

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen
kroTel. (0 74 61) 95-
2182Fax (0 74 61) 95-
1555Datum
2013-11-22

Sicherheitsinformation

Produkt: K0820T, K0822T, K0823T, K0824T, K0825T,
K0826T, K0828T
Produktbezeichnung: TARGON FN TELESCREWS

Intern wurde festgestellt, dass sich Targon FN Schrauben teilweise nur schwer in die Targon FN Femurplatte eindrehen ließen. Um etwaige Verunsicherungen im Rahmen der Anwendung des Produkts zu vermeiden, informieren wir Sie über nachfolgenden Sachverhalt.

Systemimmanent kann es zu einem Überstand der Schraubköpfe der TeleScrews beim Einschrauben in die Targon FN Platte kommen. Dies hat funktional keine Auswirkungen, da die Einschraubtiefe nur bedingt ein Kriterium für die Stabilität der Schraubverbindung darstellt.

Konstruktionsbedingt kann das erforderliche Anzugsdrehmoment von 8 Nm je nach Toleranzlage von TeleScrew und Platte bereits nach einer halben Schraubenumdrehung erreicht werden. Für eine sichere Verbindung zwischen Targon FN Platte und TeleScrews ist generell darauf zu achten, dass die Gewindegänge sowohl der Targon FN Platte als auch der TeleScrew vor dem Einschrauben

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim Schulz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
USt. Id.-Nr. DE812160059
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

...

Seite 2 zum Schreiben vom 2013-11-22

frei von etwaigen Knochenpartikeln, Blut oder Gewebe sind. Im Zweifelsfall und bei Problemen beim Eindrehen der TeleScrew in die Platte sollte die TeleScrew nochmals entfernt und das Gewinde in Platte und TeleScrew gesäubert werden.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner gerne zur Verfügung:

Herr Dr. Andreas Doser

☎ + 49 7461-95 2236

Herr Robert Weber

☎ + 49 7461-95 2605.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Aesculap AG

Qualitätsmanagement
Vigilance

...

Bitte senden Sie Ihre Rückmeldung per Fax oder E-Mail an Kerstin Rothweiler, Abteilung QMV
Fax: +49 7461-95 1555 oder E-Mail: kerstin.rothweiler@aesculap.de

RÜCKMELDEFORMULAR**Sicherheitsinformation****TARGON FN TELESCREWS****KO820T, KO822T, KO823T, KO824T, KO825T, KO826T, KO828T**

1. Wir bestätigen den Erhalt der Sicherheitsinformation der B.Braun Aesculap AG
2. Zutreffendes bitte ankreuzen:

Anwender:

Wir haben den Inhalt der Sicherheitsinformation zur Kenntnis genommen

Fachhändler:

Wir haben die Sicherheitsinformation an unsere Kunden weitergeleitet und fügen eine Liste der betroffenen Kunden an.

KLINIK _____

ORT _____

NAME _____

ABTEILUNG _____

TEL _____

UNTERSCHRIFT _____

DATUM _____