

DePuy Mitek
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

27. ledna 2012

**Naléhavé dobrovolné stažení výrobku
Lupine – Suture Anchors, kotvicí implantáty**

Jméno příjemce

Do rukou: ředitel pro správu materiálů / supervizor operačního sálu

Adresa

Město, stát, PSČ

Vážená paní / vážený pane,

dovolujeme si vás informovat, že společnost DePuy Mitek zahájila s okamžitou účinností dobrovolné stahování **specifických šarží** kotvicích implantátů LUPINE Suture Anchors. Dobrovolné stahování bylo zahájeno z důvodu problémů během sestavování při výrobě. Je možné, že výrobky uvedených šarží byly sestaveny s nesprávnou konfigurací šicího materiálu. Pokud by nesprávná konfigurace šicího materiálu zůstala neodhalena, mohlo by dojít k chybné reparaci.

Dotčeny jsou výrobky všech čísel šarží nižších než 3571653 výrobků Lupine s kódovým označením: 201704, 210705, 210707, 210708, 210709, 210710, 210711, 210712, 222980 a 222981.

Naše záznamy ukazují, že vám byla dodána minimálně jedna ze šarží, které jsou předmětem tohoto stažení. Žádáme proto, abyste neprodleně zkontrolovali všechny zásoby a ověřili, zda máte ve skladu jakýkoli z dotčených výrobků. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně čísel šarží ve svém držení, prosím přečtěte si přílohu A, Mezinárodní seznam dotčených výrobků, kde je uveden podrobný seznam dotčených kódových označení a čísel šarží výrobku. Příloha B slouží jako příklad etikety výrobku, který vám pomůže identifikovat, kde se na etiketě nachází údaj o kódovém označení výrobku a číslu šarže. V příloze C jsou pro vaši informovanost uvedeny obrazové příklady správné konfigurace šicího materiálu.

Prosím postupujte podle níže uvedených pokynů pro hlášení stavu zásob, navrácení výrobku a získání náhradních výrobků. Toto stažení se vztahuje pouze na výrobky uvedené v Příloze A. Prosím v souvislosti s tímto stažením nevracejte žádné jiné výrobky.

Ve společnosti DePuy Mitek usilujeme o dodávání výrobků, které splňují standardy nejvyšší kvality. Velice nás mrzí, že je třeba provést toto dobrovolné stažení a jsme připraveni vyřešit tento problém a obnovit dostupné zásoby k zabezpečení vašich potřeb. Váš zástupce společnosti DePuy Mitek vám poskytne podporu během procesu stahování a bude pracovat na zajištění alternativních výrobků dle našich nejlepších schopností v rámci aktuálního stavu zásob.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy ohledně tohoto stažení, prosím kontaktujte místního zástupce společnosti DePuy Mitek nebo přímo oddělení Johnson & Johnson Healthcare Systems na čísle 1-877-379-4871. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám stažení výrobku případně způsobí. Děkujeme vám za spolupráci a trpělivost.

S pozdravem,
James Kenney
manažer pro zabezpečování jakosti

Pokyny pro hlášení stavu zásob, navrácení výrobku a získání náhradního výrobku

Zasíláme vám toto oznámení o dobrovolném stažení, protože náš systém pro objednávání výrobků signalizuje, že vám byly dodány výrobky některých níže uvedených šarží.

Prosím nepoužívejte ani neprodávejte žádný z uvedených stahovaných výrobků, které jsou předmětem tohoto stažení.

K identifikaci dotčeného výrobku použijte přiložený seznam dotčených šarží.

Prosíme, proveďte následující 2 úkony:

1. Vyplňte co nejdříve **Mezinárodní odpovědní formulář (International Affiliate Business Reply Form)** přiložený k této zásilce. Tento formulář je určen k označení stavu dotčených výrobků ve vašem skladu.
Prosím vyplňte odpovědní formulář a zašlete jeho kopii faxem na číslo 1-508-828-3750, kopii formuláře rovněž přiložte ke každému vrácenému výrobku.
2. K získání náhradního výrobku je zapotřebí vystavit novou objednávku. Všechny navracené výrobky vám budou připsány k dobru. Prosím kontaktujte telefonicky svého zástupce na oddělení zákaznických služeb.

Všechny dotčené výrobky je třeba vrátit k započtení na níže uvedenou adresu.

**GMED Healthcare
EDC Quality Dept
Rue de Luxembourg 5
ZI Trazegnies
BE - 6180 Courcelles
Belgie**

TEL.: 32-7-146-9404

Je velmi důležité, abyste co nejdříve vyplnil/a odpovědní formulář, a to i tehdy, pokud nemáte v držení žádné zásoby dotčeného výrobku.

Vyplněný odpovědní formulář zašlete rovněž faxem na číslo 1-508-828-3750.