

7. února 2013

NALÉHAVÉ DOBROVOLNÉ STAŽENÍ VÝROBKU
Specifické šarže výrobků
LAPRA-TY™ II CLIP, PDS™ II, VICRYL™, VICRYL™ PLUS,
VICRYL™ MESH, ULTRAPRO™ MESH, ULTRAPRO™ PLUG,
viz příloha 1

Vážená paní / vážený pane,

**TYTO INFORMACE PŘEDEJTE VŠEM SPOLUPRACOVNÍKŮM VE VAŠÍ ORGANIZACI, KTEŘÍ
POUŽÍVAJÍ VÝŠE UVEDENÉ VÝROBKY**

Společnost Johnson & Johnson MEDICAL GmbH dobrovolně stahuje určité šarže výrobků Lapra-Ty™ II Clip, PDS™ II, Vicryl™, Vicryl™ Plus, Vicryl™ Mesh, Ultrapro™ Mesh a Ultrapro™ Plug (v příloze 1 je uveden seznam kódů a šarží výrobků). Zjistili jsme, že se u těchto výrobků může vyskytnout problém s porušením integrity obalu, který by mohl narušit sterilní bariéru a vést k předčasnému znehodnocení výrobku. V souvislosti s tímto problémem nebyly společnosti dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Toto stažení se týká pouze kódů a šarží výrobků, které jsou uvedeny v příloze 1. Kódy a čísla šarží, které nejsou uvedeny v této příloze, nejsou předmětem tohoto stažení a není tedy nutné je vracet.

V příloze 2 je názorně vysvětleno, jak lze identifikovat výrobky, které jsou předmětem tohoto stažení.

Pokud máte výrobky, které jsou označeny dotyčným kódem výrobku a číslem šarže, ihned je přestaňte používat. Stažené výrobky bezodkladně vyjměte ze svých zásob a vraťte je podle následujících pokynů:

- Veškeré stažené výrobky z vašich zásob dejte ihned do karantény (fyzická karanténa – kontejner nebo jiné vhodné zamezení přístupu)
- Informujte všechna další pracoviště a všechny uživatele, kterým byly dotyčné výrobky předány.

- Pro vrácení postiženého produktu přiložte kopii formuláře pro obchodní odpověď k produktu a zašlete na adresu:

Bc. Martina Cankářová
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5,
fax: (+420) 227 012 147
Tel: (+420) 227 012 249
Mobil: (+420) 725 785 703
e-mail: mcankaro@its.jnj.com

- Dobropis nebo výměna budou vyřízeny po obdržení výrobků.

Toto bezpečnostního opatření pro terén bylo oznámeno příslušnému evropskému regulačnímu úřadu.

V případě dotazů se prosím obraťte na zástupce Vaší místní pobočky.

Přílohy

Příloha 1: Seznam kódů a šarží dotyčných výrobků

Příloha 2: Návod k identifikaci stažených výrobků

Příloha 1: Seznam kódů a šarží dotýčných výrobků

Popis výrobku	Kód výrobku	Číslo šarže
LAPRA-TY™ II	MIC4036	EL8GLTP1
Ultrapro™	UML1	EL8JJQS0
Ultrapro™ Plug	UPPL1	EM8CBBA0
Vicryl* Mesh	VM210	EL8KJDM0
	VM95	EL8DWPD1
		EL8JRBD0
PDS™ II	EZ11	EM8BQTP0
	X1154G	EL8HGDQ0
		EL8JKWQ0
Vicryl™ Plus	VCP1215E	EG8BZLA5
	VCP2577G	EM8BXQZ0
	VCP636E	EH8JGGA5
	VCP649	EM8BTCZ0
	VCP747G	EC8KWSZ5
		EM8BLMZ0
	VCP754G	EJ8GZBZ5
	VCP9289G	EL8KCHR0

Popis výrobku	Kód výrobku	Číslo šarže
Vicryl™	4PN2545YG	EK8DDQP5
	6PK2575G	EM8CPWP0
	EB12	EL8DKCM1
		EL8HJXM1
	EB22	EL8JSZM0
	EJ11	EL8GKQP1
		EL8GKQP5
		EL8JJCP5
		EM8BCDP0
		EM8BHTP0
		EM8BSZP0
		EM8CDDP0
		EM8CMLP0
	V1209G	EM8CBRR0
	V1217E	EL8JGCP1
	V7361G	EM8CCXP0
	V740G	EM8CKQP0
	V747G	EM8CKRP0
	V754G	EL8KHCP1
	V755G	EM8BGMP0
		EM8BRCP0
	V767G	EA8GSQP5
	V778G	EB8GHWP5
		EB8GPGP5
		EL8JPQP1
	V786G	EL8KKLP0
	V905E	EM8CPMR0
	V906E	EL8GZQS1

Příloha 2: Návod k identifikaci stažených výrobků

Výrobky Vicryl*, Vicryl™ Plus, PDS™ II



Příloha 2: Návod k identifikaci stažených výrobků

Výrobky Vicryl* Mesh nebo Ultrapro™



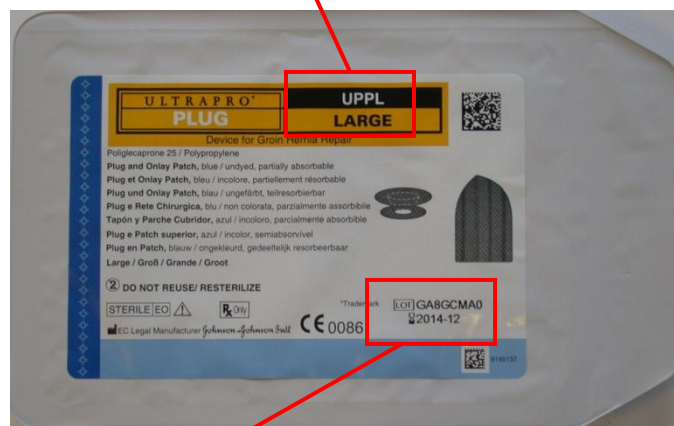
Příloha 2: Návod k identifikaci stažených výrobků

Ultraplug™ Plug

Krabička – sekundární obal



Kód výrobku



Číslo šarže

Fólie – primární obal

