

Určeno pro oddělení řízení kvality, oddělení regulačních záležitostí nebo pro vedení

Saint Priest, 10. června 2014

**Věc: NALÉHAVÉ – DOPIS S OZNÁMENÍM O STAŽENÍ VÝROBKU**

Zdravotnické prostředky:

*Tyč 50 mm NewPort MIS, 2 (60-0550); Tyč 65 mm NewPort MIS, 2 (60-0565); Tyč 75 mm NewPort MIS, 2 (60-0575); Tyč 80 mm NewPort MIS, 2 (60-0580); Tyč 45 mm NewPort MIS, 2 (60-0545); Tyč 55 mm NewPort MIS, 2 (60-0555); Tyč 60 mm NewPort MIS, 2 (60-0560)*

Zákonný výrobce:

*SeaSpine, Inc - 2302 La Mirada Drive, Vista, CA 92081-7862*

*Postižené šarže: přečtěte si, prosím, níže uvedenou tabulku*

Vážený zákazníku,

při vyšetřování 3 stížností od jednoho distributora bylo zjištěno, že kolmice některých tyčí NewPort™ System MIS, 2 se může o 30 stupňů lišit od specifikovaných požadavků, což způsobuje nesrovnalost imbusu se zavaděčem. To by mohlo potenciálně způsobovat prohnutí tyče nezarovnané s rukojetí, pokud je zavaděč používán v souladu s aktuální chirurgickou technikou systému NewPort™ MIS. Stížnosti byly zaznamenány po přijetí tyčí distributorem a proto neměly žádné nežádoucí důsledky pro pacienty.

Zákonný výrobce, společnost SeaSpine, Inc (součást skupiny Integra), rozhodl o dobrovolném stažení výrobků.

Informujeme vás o stažení, protože naše záznamy ukazují, že vám byla tyč NewPort MIS, 2 dodána.

<b>Popis postiženého výrobku</b>	<b>Referenční číslo</b>	<b>Číslo postižené šarže</b>
Tyč 50 mm NewPort MIS, 2	60-0550	Z21956A
Tyč 65 mm NewPort MIS, 2	60-0565	Z21783A
Tyč 75 mm NewPort MIS, 2	60-0575	Z21784A
Tyč 80 mm NewPort MIS, 2	60-0580	Z21958A
Tyč 45 mm NewPort MIS, 2	60-0545	Z21781A
Tyč 55 mm NewPort MIS, 2	60-0555	Z21782A
Tyč 60 mm NewPort MIS, 2	60-0560	Z21957A

**Žádáme vás zdvořile o kontrolu vašich zásob, abyste určili, zda máte postižené šarže tyče NewPort MIS, 2. Pokud ano, oddělte je od ostatních.**

**Také vás žádáme, abyste kontaktoval/a konečné zákazníky, kteří mají postižené výrobky a poskytli jim tento dopis. Pokud mají postižený výrobek, musí ho okamžitě přestat používat a odstranit ho z nabídky.**

**Po kontrole vašeho inventáře a kontrole inventáře vašeho konečného zákazníka, prosím, podepište a zašlete přiložený „Formulář potvrzení o stažení a vrácení“, kterým potvrzujete, že jste obdrželi toto oznámení o stažení a že ho budete v plném rozsahu respektovat.**

**Tímto formulářem zajistíte, že všechny postižené výrobky budou zaslány zpět, včetně těch, které jste již odeslali zákazníkům. Současně potvrzujete, že toto oznámení bylo odesláno každému postiženému uživateli či zákazníkovi.**

Zákaznický servis společnosti Integra vás bude po přijetí této informace kontaktovat, aby bylo zajištěno vrácení a výměna postižených výrobků (přidělení čísla Autorizace vrácení výrobku).

Přijetí tohoto formuláře zajišťuje, že společnost Integra byla úspěšná při předání této informace.

Současně doporučujeme, abyste si uschovali kopii tohoto oznámení a podepsanou kopii potvrzujícího formuláře pro svou potřebu.

Národní kompetentní úřady mohou provádět kontroly terénních opatření tohoto charakteru, aby se ověřilo, že naši zákazníci byli informováni a pochopili charakter uskutečňovaného terénního opatření.

O tomto terénním bezpečnostním nápravném opatření byl informován také Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Kontaktujte mne, prosím, v případě, že máte nějaké další otázky. Velmi si vážíme Vaší spolupráce a děkujeme Vám za ni.

S pozdravem

Jérémie NADAM  
Manažer pro regulační záležitosti  
Evropa, Blízký východ, Afrika

**Příloha:** Formulář potvrzení o stažení a vrácení (1 strana)

## FORMULÁŘ POTVRZENÍ O STAŽENÍ A VRÁCENÍ

Zdravotnické prostředky:

Tyč 50 mm NewPort MIS, 2 (60-0550); Tyč 65 mm NewPort MIS, 2 (60-0565); Tyč 75 mm NewPort MIS, 2 (60-0575); Tyč 80 mm NewPort MIS, 2 (60-0580); Tyč 45 mm NewPort MIS, 2 (60-0545); Tyč 55 mm NewPort MIS, 2 (60-0555); Tyč 60 mm NewPort MIS, 2 (60-0560)

Zákonný výrobce:

SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive, Vista, CA 92081-7862

Postižené šarže: *prečtěte si, prosím, níže uvedenou tabulku*

### **Podepsaný formulář pošlete zpět:**

Faxem na faxové číslo: +33 (0)4 37 47 59 30  
nebo e-mailem: [emea-fsca-spine@integralife.com](mailto:emea-fsca-spine@integralife.com)

Podpisem tohoto formuláře potvrzují, že:

Obdržel/a jsem a pochopil/a informace poskytované společností Integra v oznámení o stažení týkající se tyče NewPort MIS, 2.

Předal/a jsem tento formulář spolu s vysvětlujícím dopisem osobám, kterým jsem prodal/a nebo umístil/a konsignačně dané výrobky. Ujišťuji, že formulář je řádně vrácen s podpisy těchto osob.

Byla provedena kontrola mého inventáře a inventáře mého konečného zákazníka a výsledky jsou následující (*označte, prosím, vhodnou odpověď*):

**Ano**, mám postižený/é výrobek/y ve svém inventáři nebo je má můj konečný zákazník v inventáři. Tento postižený/é výrobek/y byl/y izolován/y a bude/ou odeslán/y zpět k výměně.

*Uvedte, prosím, množství v níže uvedené tabulce:*

Popis postiženého výrobku	Referenční číslo	Číslo postižené šarže	Množství
Tyč 50 mm NewPort MIS, 2	60-0550	Z21956A	
Tyč 65 mm NewPort MIS, 2	60-0565	Z21783A	
Tyč 75 mm NewPort MIS, 2	60-0575	Z21784A	
Tyč 80 mm NewPort MIS, 2	60-0580	Z21958A	
Tyč 45 mm NewPort MIS, 2	60-0545	Z21781A	
Tyč 55 mm NewPort MIS, 2	60-0555	Z21782A	
Tyč 60 mm NewPort MIS, 2	60-0560	Z21957A	

**Ne**, nemám postižený výrobek s postiženým číslem šarže v mém inventáři nebo v inventáři mého konečného zákazníka.

Ujišťuji, že všechny postižené výrobky, včetně těch, které jsem již zaslal svým zákazníkům, jsou odděleny od ostatních a budou odeslány zpět do společnosti Integra.

Informoval/a jsem národní kompetentní úřady o tomto terénním bezpečnostním nápravném opatření.

Distributor / název zdravotnického zařízení

Kontaktní jméno

Ulice

Obec, země, PSČ

Telefon

E-mail

Podpis