

DePuy Mitek
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

6. 9. 2012

Urgentní dobrovolné stažení výrobku kotvička na suturu SPIRALOK®

K rukám: vedoucí skladu zdravotnického materiálu, vedoucí operačních sálů

Vážená paní, vážený pane,

Tímto vás chceme informovat, že společnost DePuy Mitek iniciuje celosvětové dobrovolné stažení všech výrobních kódů a šarží kotviček SPIRALOK® a ukončuje tuto výrobní řadu. Kotvičky SPIRALOK jsou především používány na opětovné uchycení měkké tkáně ke kosti při rekonstrukční operaci rotátorové manžety, jsou však indikovány také pro použití u chodidla/kotníku, kolene a lokte.

Na základě interních zkoušek a postmarketingových klinických údajů není kotvička SPIRALOK dostatečně robustní pro podmínky předvídatelného použití. Kotvičky SPIRALOK stahujeme z trhu a směřujeme chirurgy k používání alternativních okamžitě dostupných kotviček v nabídce společnosti DePuy Mitek. Odkazujeme vás také na příložený dopis pro lékaře, který by měl být předán ortopedům ve vašem zařízení.

Toto stažení se týká všech kotviček SPIRALOK s následujícími výrobními kódy: **222960, 222961, 222962, 222963, 222964, 222965, 222966, 222967, 222968, 222969, 222970, 222971, 222985, 222986, 222987 a 222988.**

Dle našich záznamů jste příjemcem jednoho nebo více výrobků s výrobními kódy, kterých se toto stažení týká: Žádáme vás, abyste okamžitě zkontrolovali všechny zásoby a prověřili, zda máte jakékoli dotčené výrobky.

Pro nahlášení stavu vašich zásob a vrácení stahovaného výrobku použijte prosím příložené pokyny. Toto stažení se týká pouze výrobních kódů kotvičky SPIRALOK. **Nevracejte prosím v reakci na toto stažení ostatní výrobky. Nemůžeme přepravovat zpět ani poskytovat dobropis na výrobky, které nejsou součástí kódů stahovaných výrobků.**

Cílem společnosti DePuy Mitek je dodávat výrobky v nejvyšší třídě kvality. Omlouváme se za vzniklou potřebu provést toto dobrovolné stažení. Váš zástupce DePuy Mitek vám poskytne podporu při procesu stahování a bude pracovat na poskytnutí výrobků s alternativními výrobními kódy podle našich nejlepších schopností a podle současného stavu zásob.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy týkající se tohoto stažení, obraťte se prosím na vašeho místního zástupce společnosti DePuy Mitek. Omlouváme se za jakékoli potíže způsobené tímto stažením a děkujeme za vaši spolupráci a trpělivost.

S pozdravem

George Cakounes
Globální manažer kvality

Pokyny pro hlášení stavu vašich zásob, vrácení výrobku a získání náhradního výrobku.

Toto oznámení o dobrovolném stažení je vám zasláno, protože dle našich objednávacích systémů jste obdrželi výrobek/ky SPIRALOK. Nepoužívejte ani neprodávejte prosím kterékoli z uvedených výrobků zahrnutých v tomto stažení.

Dotčené výrobky zahrnují všechny kódy kotviček SPIRALOK: 222960, 222961, 222962, 222963, 222964, 222965, 222966, 222967, 222968, 222969, 222970, 222971, 222985, 222986, 222987 a 222988.

Proveďte prosím následující dva kroky:

1. Vyplňte prosím co nejdříve **Mezinárodní obchodní odpovědní formulář** připojený k tomuto sdělení. Účelem tohoto formuláře je uvést stav vašich zásob dotčeného výrobku. Vyplňte prosím odpovědní formulář a zašlete na adresu:

Martina Velebná
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5,

faxem kopii na číslo: (+420) 227 012 147, nebo zašlete kopii emailem na adresu mvelebna@its.jnj.com.

2. Pro získání náhradního výrobku je zapotřebí nové objednávky. Na všechny vrácené výrobky vám bude vystaven dobropis. Volejte prosím vašeho zástupce zákaznických služeb:
Martina Velebná (Johnson & Johnson, s.r.o., tel: +420 227 012 441)

Všechny dotčené výrobky je třeba proti dobropisu vrátit na výše uvedenou adresu.

Je velice důležité, abyste vyplnili Obchodní odpovědní formulář co nejdříve, i **v případě že nedisponujete žádnými zásobami dotčeného výrobku.**