

DePuy Mitek  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767

D. 27. januar 2012

## Presserende frivillig produkttilbagekaldelse Lupine – suturankre

Modtagers navn

Att.: Direktør for materialeadministration/operationsstuesupervisor

Adresse

by, postnummer

Kære direktør for materialeadministration/operationsstuesupervisor

Vi ønsker at meddele, at DePuy MITEK med øjeblikkelig virkning indleder en frivillig tilbagekaldelse af **bestemte partier** af LUPINE suturankre. Denne frivillige tilbagekaldelse er indledt på grund af en fabrikationsfejl i samlingen. Der er potentiale for, at de identificerede partier muligvis er samlet med en forkert suturkonfiguration. Hvis den forkerte suturkonfiguration ikke opdages, kan det resultere i en løs udbedring.

**De berørte produkter er alle partinumre lavere end 3571653 af lupine produktkoder: 201704, 210705, 210707, 210708, 210709, 210710, 210711, 210712, 222980 og 222981.**

Vores registreringer viser, at du er modtager af en eller flere af de partier, der er berørte af denne tilbagekaldelse. Vi anmoder om, at du straks undersøger hele lagerbeholdningen for at afgøre, om du har nogle af de berørte produkter. Hvis du har spørgsmål om partinumrene i din besiddelse, henvises du til bilag A Liste over internationale berørte produkter for en detaljeret liste over berørte produktkoder og partinumre. Bilag B er et eksempel på produktmærkning, som kan hjælpe med at identificere, hvor man kan finde produktkode- og partinummerinformation på produktets label. Bilag C viser billedlige eksempler på den korrekte suturkonfiguration til din reference.

Der henvises til nedenstående vejledning vedrørende rapportering af din beholdningsstatus, returnering og anskaffelse af erstatningsprodukt. Denne tilbagekaldelse gælder kun for de produkter, der er identificeret i bilag A. Vær venlig ikke at returnere andre produkter, som reaktion på denne tilbagekaldelse.

Vi er hos DePuy Mitek dedikeret til at levere produkter, der lever op til de højeste kvalitetskrav. Vi beklager nødvendigheden af at foretage denne frivillige tilbagekaldelse, og vi er forpligtet til at løse dette problem og genoprette tilgængelig beholdning for at opfylde dine behov. I mellemtiden vil din DePuy MITEK repræsentant støtte dig under tilbagekaldelsen, samt arbejde for at tilvejebringe alternative produktkoder efter vores bedste evne inden for de nuværende lagerbeholdninger.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer med hensyn til denne tilbagekaldelse, skal du kontakte din lokale DePuy MITEK repræsentant eller Johnson & Johnson Healthcare Systems direkte på 1-877-379-4871. Vi beklager den ulejlighed, som denne tilbagekaldelse kan forårsage. Tak for dit samarbejde og din tålmodighed.

Med venlig hilsen  
James Kenney

Quality Assurance Manager

## **Vejledning til rapportering af status på din lagerbeholdning, returnering af produkter og anskaffelse af erstatningsprodukter**

Du er blevet tilsendt denne meddelelse om frivillig tilbagekaldelse, fordi vores produktbestillingssystemer viser, at du har modtaget et produkt(er), som har nogle af partinumrene nedenfor.

Undlad venligst at bruge eller sælge nogle af de identificerede tilbagekaldte produkter, der indgår i denne tilbagekaldelse.

Se vedlagte liste over berørte partier for at identificere berørte produkt.

### **Du bedes fuldføre følgende 2 trin:**

1. Du bedes hurtigst muligt udfylde den **internationale svarformular**, som er inkluderet i denne pakke. Denne formular anvendes til at indikere status på din lagerbeholdning af berørte produkter.  
Udfyld svarformularen og fax en kopi til 1-508-828-3750 og vedlæg en kopi af denne formular med ethvert produkt, der returneres.
2. Nye ordrer er nødvendige for at anskaffe erstatningsprodukter. Alle returnerede produkter erstattes. Ring venligst til din kundeservicerepræsentant.

Alle berørte produkter skal returneres til adressen nedenfor for erstatning.

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

**TLF.: 32-7-146-9404**

Det er meget vigtigt, at du udfylder svarformularen så hurtigt som muligt, selvom du ikke har berørte produkter i din besiddelse.

Du bedes ligeledes faxe den udfyldte svarformular til 1-508-828-3750.

