

Att.:

Chef for leveranceafdeling/Operationsstuenes tilsynsførende
Risikostyring/kontaktperson og kirurger, som anvender Mitek dybdemåleren til skruer og skiver

Dato: 19. september 2018

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PRODUKTILBAGEKALDELSE Mitek dybdemåler til skruer og skiver

Beskrivelse/delnummer

Produktkode	Beskrivelse	GTIN	Partinumre
219024	Mitek dybdemåler til skruer og skiver	(01)10886705005390	Se vedlagte liste

Kære værdsatte kunde

DePuy Mitek, Inc. har iværksat en vigtig produktinformation vedrørende tilbagekaldelse af alle partier af Mitek dybdemåler til skruer og skiver, produktnummer 219024. Ifølge vores optegnelser har du muligvis modtaget et produkt, der er påvirket af denne tilbagekaldelse.

Beskrivelse af problemet:

DePuy Mitek, Inc. har modtaget indberetninger om upålidelige målinger i forbindelse med brugen af Mitek dybdemåleren til skruer og skiver. En undersøgelse har vist, at dybdemåleren har en forskydning, der gør, at den måler en afstand, som er ca. 3,2 mm kortere end den faktiske længde af hullet i knoglen.

Potentielle skadevirkninger:

Hvis forskydningen i målingen konstateres under brugen, kan det forventes, at problemet med produktet vil resultere i en forsinkelse af operationen pga. nødvendigheden af at skulle anskaffe en anden dybdemåler eller udskifte skruerne med en anden størrelse skruer.

Der er endvidere en lille risiko for mindre knogleskade eller forkert eller manglende opheling, hvis de forkerte skruestørrelser anvendes som resultat af en forkert måling. DePuy Mitek, Inc. har til dato ikke modtaget klager vedrørende patientskader forbundet med dette problem.

Kunder bør straks gøre følgende:

1. Stands enhver distribuering eller brug af det ovennævnte produkt, og sæt det i karantæne.
2. Gennemlæs, udfyld, underskriv og returner det vedlagte svarbrev til Complaint team Nordic (complaintsnordic@its.jnj.com) inden for 5 arbejdsdage fra modtagelsen af denne produktinformation. Kundeservice vil dernæst kontakte dig for at arrangere returneringen af produktet. Vi beder dig om ikke at returnere nogen produkter, før du har modtaget de nødvendige dokumenter fra Kundeservice.
3. Videre send denne meddelelse til alle på din facilitet, som skal holdes orienteret.
4. Hvis nogle af de påvirkede produkter er blevet sendt til andre institutioner, bedes du kontakte disse institutioner og sende dette brev.
5. Gem en kopi af denne meddelelse.

De relevante tilsynsmyndigheder er blevet underrettet. DePuy Mitek, Inc. har iværksat denne produktmeddelelse af egen fri vilje.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne tilbagekaldelse måtte give anledning til og takker dig for dit samarbejde. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte Katie Newell, DePuy Mitek, Inc. Recall Coordinator (kontaktperson) (telefon: +1 508 977-6956 eller e-mail: DPYUS-MitekFieldActions@its.jnj.com).

Med venlig hilsen

Katie Newell
Recall Coordinator
Tlf. +1 508 977-6956
E. DPYUS-MitekFieldActions@its.jnj.com

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PRODUKTTILBAGEKALDELSE
Mitek dybdemåler til skruer og skiver – svarbrev

Beskrivelse/delnummer

Produktkode	Beskrivelse	GTIN	Partinumre
219024	Mitek dybdemåler til skruer og skiver	(01)10886705005390	Se vedlagte liste

- Vi har fundet det pågældende produkt på vores lager. Vi returnerer hermed produktet/produkterne beskrevet herunder til kreditering. Vi har beholdt en kopi af dette brev til vores arkiver.

Produktkode	Beskrivelse	Partinummer/-numre	Antal
219024	Mitek dybdemåler til skruer og skiver		

Underskriv og returner venligst denne side til Complaint team Nordic

- Via e-mail complaintsnordic@its.jnj.com eller
- Pr. post til Johnson & Johnson AB, att. Complaint team Nordic, Box 4014, 169 04 Solna, Sverige.
- Eller via fax +46 8 6262230

Vedlæg venligst en fotokopi af den udfyldte svarformular som følgeseddel i pakken med de enheder, du returnerer.

Efter Kundeservice har kontaktet dig, bedes du returnere alle påvirkede, identificerede produkter til den nedenstående adresse:

GMED Healthcare
JDE 8.12 Returns Dept.
ATTN: DePuy Mitek Screw & Washer Depth Gauge Recall
Rue de Luxembourg 5
ZI Trazegnies
BE - 6180 Courcelles
Belgien

TLF.: 32-7-146-9404

Vi har ingen af de identificerede produkter på lager. Vi har beholdt en kopi af dette brev til vores arkiver.

Hospital/ institution: _____

Navn/titel (blokbogstaver): _____

Telefonnummer: _____

Underskrift og dato: _____

VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PRODUKTILBAGEKALDELSE
Mitek dybdemåler til skruer og skiver

Påvirkede partinumre

Artikelnummer	Beskrivelse	GTIN	Partinumre	
219024	Mitek dybdemåler til skruer og skiver	(01)10886705005390	0005178	1103107
			0009101	1105132
			0009181	1112106
			0102157	1201104
			0103045	950229
			0205355	961232
			0207451	970198
			0208597	971229
			0301615	980585
			0302184	9809121
			0303337	990765
			0311333	C000007655
			0311389	C000012527
			0512552	C000020182
			0605571	1000196842
			0612501	1000415749
			0707512	1000431580
			0710501	1000661713
			0801536	1001119996
			0809117	1002144
			0905130	1006113
0912100	1008120			
1000064514	1103103			
Produkter uden markerede partinumre er inkluderet i de ovennævnte partier				