

Datum: 05. Marec 2024

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU (ODSTRANITEV)
CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage (2 lotov)

Zadeva izdelek:

Koda izdelka	Opis	LOT / Serija	UDI-DI	Enote, razporejene po vsem svetu
870.925	CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage 9	7L09053	07611819269033	13
870.923	CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage 7	6L82339	07611819269019	17

Spoštovani kupec,

Synthes GmbH je v zgornji tabeli sprožil varnostni ukrep (odstranitev) za dve seriji CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage. Glej tudi Priloga 1 za vzorčne nalepke za pomoč pri identifikaciji izdelka. CERVIOS Chronos Cage System je PEEK kletka za anteriorno intertelesno fuzijo materničnega vratu.

Naše evidence kažejo, da ste vi ali vaš objekt prejeli eno ali več enot zgoraj navedene serije izdelkov. Prosimo, da to obvestilo natančno pregledate, da boste našli korake, ki jih morate sprejeti, da se odzovete na ta varnostni ukrep (odstranitev).

Razlog za varnostno obvestilo (odstranitev):

Etiketi za dve seriji CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage imata nepravilne datume poteka veljavnosti 01. Avgusta 2025 (serija 7L09053) in 01. Oktobra 2025 (sklop 6L82339). Dejanski datum izteka roka uporabnosti je 01. Oktober 2024 za obe seriji. Do danes ni bilo prejetih pritožb glede datuma izteka.

Potencialni vpliv na pacienta:

Če je bila ta težava vsajena pred 01. Oktobrom 2024, ni morebitne škode za paciente. Izvajalci zdravstvenega varstva, ki so uporabili zadevno zdravilo pri bolnikih, morajo te paciente še naprej spremljati v skladu s standardom oskrbe za te postopke.

Prosimo, upoštevajte naslednje korake:

1. Takoj preglejte svoje zaloge, da ugotovite, ali imate izdelek, za katerega velja ta odpoklic, in ga/jih dajte v karanteno. NE UPORABLJAJTE PREDMETOV.
2. Obrnite se na svojega prodajnega predstavnika za DePuy Synthes ali se obrnite na službe za podporo strankam, da uskladite vračilo/dobropise zadevnih izdelkov.
3. V treh (3) delovnih dneh od prejema tega obvestila pregledujte, izpolnite, podpisite in vrnite priloženi obrazec za odgovor podjetja (stran 3 tega pisma) na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com.
4. Prosimo, izpolnite priloženi obrazec za odgovor podjetja, tudi če nimate zadevnih izdelkov.
5. Posredujte to obvestilo relevantnemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti obveščen (npr. Tisti, ki upravlja, prevažja, skladišči, skladišči, skladišči, skladišči, ali uporabo izdelkov).

6. Če je bil kateri od zadevnih izdelkov preusmerjen v drug objekt, se obrnite na ta objekt in mu posredujte to obvestilo.
7. Kopijo tega obvestila objavite v vidnem območju za ozaveščanje in shranite kopijo za svoje zapise.

O odpoklicu izdelka za medicinske pripomočke so poročali pristojnemu lokalnemu organu. Za zahtevo po medicinskih informacijah obiščite našo spletno stran: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. Če imate kakršna koli druga vprašanja, se obrnite na svojega DePuy Synthes prodajnega svetovalca.

Hvala za vašo pozornost in sodelovanje.

Iskreno,

Kimberly Long
Koordinator za odpoklic osebja
E-naslov: OneMD-Field-Actions@its.jnj.com

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU (ODSTRANITEV)
Kletka CERVIOS Chronos™ v obliki klinastega nosilca (2 lotov)

Obrazec za poslovni odgovor

Zadeva izdelek:

Številka dela	Opis	LOT / Serija	UDI-DI	Vrnjena količina
870.925	CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage 9	7L09053	07611819269033	
870.923	CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage 7	6L82339	07611819269019	

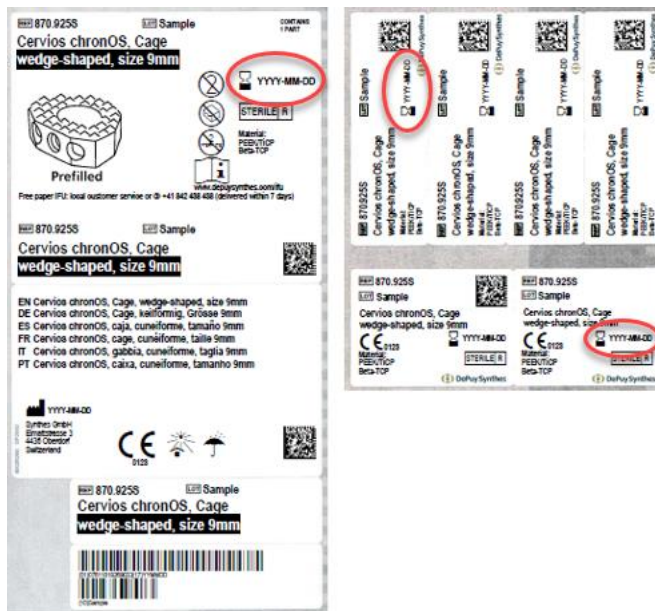
- Zadevni izdelek je bil lociran. Kopija tega obvestila se hrani in prebral sem in razumel obvestilo.**
- Noben izdelek ni na voljo za vračilo. Kopija tega obvestila se hrani in prebral sem in razumel obvestilo.**

Prosimo, izpolnite ta obrazec za poslovni odgovor (BRF) v treh (3) dneh po prejemu tega obvestila. Prosimo, vrnite ta obrazec po e-pošti na naslov RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com.

Vaše ime/naslov:	Ime objekta/podjetja:
Podpisano*:	Datum:
Naslov:	
Številka računa:	
Vrnjena številka avtorizacije	
Zastopnik za prodajo J&J (kot je ustrezno):	
E-poštni naslov:	Telefonska številka:
Pripombe (če obstajajo):	
*Vaš podpis potrjuje, da ste prejeli in razumeli to obvestilo.	

Priloga 1: Vzorčne oznake

CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage številka dela 870.925:



CERVIOS chronOS™ Wedge-Shaped Cage številka dela 870.923:

