

---

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Prolunga trapano DGDE DirectGuide™**  
**Identificatore FSCA: FSCA-ID2015-11-03 – (in corso)**  
**Tipo di intervento: Sostituzione dispositivo**

---

Data: 3 novembre 2015

Alla c. a. di: Stimato/i cliente/i

Nome:

Indirizzo:

Telefono:

Numero d'ordine:

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta richiamando 25 lotti della Prolunga trapano DGDE DirectGuide™ (DGDE).

<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Codici componente</b>	<b>Numero di lotto</b>
DGDE – Prolunga trapano DirectGuide™	DGDE, SPCST, IBST, BST, CST, ICST, IBST, RBST, RCST	61928, 64895, 64898, 64896, 65406, 65405, 65407, 65408, 65410, 65409, 65357, 67055, 67475, 67345, 67476, 67474, 67478, 67477, 67479, 67527, 68254, 68266, 68253, 68265, 68262,

### **Descrizione del problema:**

Durante la procedura di valutazione interna dell'ufficio affari normativi (HHE) abbiamo riscontrato un possibile problema di sicurezza nella ritenzione del trapano se si utilizza il DGDE. Questa discrepanza può portare a un distacco del trapano dal DGDE. I dati correnti indicano che le probabilità di tale evenienza sono basse (0,69%). Nell'improbabile evento del distacco del trapano dal DGDE, sussiste il rischio che, se il prodotto è in uso, il trapano possa cadere sul paziente o nella sua cavità orale. Questo può portare alla necessità di ulteriori cure al paziente.

Non sono state riportati infortuni, morbilità o decessi relativi a questo problema.

### **Intervento suggerito all'utente:**

- *Individuare e mettere in quarantena il dispositivo,*
- *COMPILARE E RESTITUIRE il Modulo di conferma e reso per richiamo*
- *Informare immediatamente Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC di ogni eventuale evento avverso*

- *Restituire qualsiasi prodotto interessato per la sostituzione utilizzando l'etichetta di reso fornita.*

**Referente:**

Stephanie Bergeron  
Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362  
Telefono: 818-444-3393

**Contatto di riferimento resi:**

Hans Scheepens  
Implant Direct Europe AG  
Hardturmstrasse 161 8005 Zurigo, Svizzera  
Telefono: 41 44 567 8100

Il sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo di pertinenza.

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC mantiene i propri impegni nel fornire ai clienti prodotti dentistici di alta qualità e alto valore. Ci scusiamo per il disagio che questo intervento correttivo di sicurezza sul campo potrà causare e apprezziamo la vostra collaborazione.

Stephanie Bergeron  
Supervisore RA

# Prolunga trapano DGDE DirectGuide™

## Modulo di conferma e reso per richiamo

Descrizione del prodotto	Codici componente	Numero di lotto
DGDE – Prolunga trapano DirectGuide™	DGDE	

- Confermiamo la ricezione dell'avviso di richiamo di DGDE – Prolunga trapano DirectGuide™. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto sopra menzionato. Renderemo la seguente quantità a Implant Direct Sybron Manufacturing.**

**Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC:** Inoltre, confermiamo che individueremo i clienti a cui potrebbero essere stati spediti prodotti dei lotti interessati e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso per recuperare i loro prodotti interessati.

Quantità resa

- Confermiamo ricezione dell'avviso di richiamo di DGDE – Prolunga trapano DirectGuide™. Abbiamo controllato il nostro inventario e non abbiamo individuato una o più unità del prodotto sopra menzionato.**

**Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC:** Inoltre, confermiamo che individueremo i clienti a cui potrebbero essere stati spediti prodotti dei lotti interessati e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso per recuperare i loro prodotti interessati.

---

Referente (in stampatello)

---

Sede

---

Firma

---

Data

***CHIEDIAMO INOLTRE LA VOSTRA CORTESE COLLABORAZIONE  
NELL'INVIO VIA FAX/E-MAIL/POSTA (COMPRESA L'ETICHETTA DI  
RESO) DEL PRESENTE MODULO DI CONFERMA AL SEGUENTE  
NUMERO/INDIRIZZO E-MAIL PER CONFERMARE LA RICEVUTA  
DELL'AVVISO, INDIPENDENTEMENTE DALLA PRESENZA DEL  
PRODOTTO INTERESSATO.***

***888-649-6425/customer.claims@implantdirect.com***