Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362
Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

12 Luglio, 2016

Numero d'Ordine :

URGENTE : AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO PER I DISPOSITIVI MEDICI

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta effettuando un' azione correttiva sul campo relativa a 3 lotti del Pilastro Angolato RePlant®, alcuni dei quali sono stati inviati al suo studio.

Attraverso la nostra valutazione interna del processo Regulatory Affairs (Valutazione del Rischio per la Salute), abbiamo individuato un possibile problema relativo alle specifiche del design. In particolare, alcuni destinatari hanno ricevuto un prodotto che potrebbe essere non conforme alle specifiche stabilite dall'azienda. I nostri dati attuali indicano che la possibilità che ciò si verifichi è remota (<0,10%). Nel caso in cui il destinatario abbia nel suo magazzino questo prodotto, lo stesso non si adatterà all'impianto come indicato. Questo può comportare la necessità di ulteriori cure per il paziente.

La seguente tabella elenca i numeri degli articoli e di lotto interessati (si trovano sulla fiala all'interno della quale è stato spedito il prodotto). La preghiamo di consultare questa tabella per verificare se nel suo magazzino è presente uno qualsiasi dei prodotti interessati.

Descrizione Prodotto	Codici Articoli	Numero di Lotto
RePlant® Pilastro Angolato	6050-52-60	50174, 39799, 49364

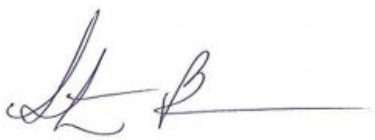
1. La preghiamo di controllare il suo magazzino per verificare l'eventuale presenza del prodotto difettoso.
2. La preghiamo di compilare e spedire il modulo di Attestazione, Richiamo e Restituzione entro 48 ore.
3. Se è un distributore autorizzato Implant Direct Sybron Manufacturing, la preghiamo di identificare i clienti ai quali potrebbero essere stati spediti i lotti del prodotto interessati e di contattare questi clienti per informarli di questo problema entro quarantotto (48) ore dalla ricezione di questa notifica, al fine di fornire ai clienti lo strumento corretto.

Se possiede uno qualsiasi dei prodotti interessati sopra menzionati, le invieremo un prodotto in sostituzione. Nel caso in cui volesse formulare delle doamnde,la invitiamo a contattare l'Assitenza Clienti Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 1-888-649-6425.

Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362
Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Implant Direct Sybron Manufacturing le porge le più sentite scuse per il disagio che potrebbe arrecarle questa situazione.

Sinceri Saluti,



Persona di riferimento:
Stephanie Bergeron
Regulatory Affairs Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362
818-444-3393
818-444-3406 Fax

Gestione resi:
Maida Wright
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161
8005 Zürich
Switzerland
00800 4030 4030 /info@implantdirect.eu

Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362
Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Modulo di Attestazione, Richiamo e restituzione Pilastro Angolato RePlant®

Descrizione Prodotto	Codici Articoli	Numero di Lotto
Pilastro Angolato RePlant®	6050-52-60	50174, 39799, 49364

☐ ***Confermiamo di aver ricevuto la Notifica dell'Azione Correttiva sul Campo relativa al Pilastro Angolato RePlant®. Abbiamo controllato il nostro magazzino e siamo stati in grado di individuare una o più unità del prodotto sopra menzionato.***

Distributori Autorizzati Implant Direct Sybron Manufacturing LLC*: Inoltre, confermiamo che individueremo i clienti a cui potrebbero essere stati spediti i prodotti con il numero di lotto interessato e li contatteremo entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica al fine di recuperare il loro prodotto difettoso.*

Quantità Restituita

☐ ***Confermiamo di aver ricevuto la Notifica dell'Azione Correttiva sul Campo relativa al Pilastro Angolato RePlant®. Abbiamo controllato il nostro magazzino e non siamo stati in grado di individuare uno qualsiasi dei prodotti sopra menzionati.***

Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362
Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Distributori Autorizzati Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: *Inoltre, confermiamo che individueremo i clienti a cui potrebbero essere stati spediti i prodotti con il numero di lotto interessato e li contatteremo entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica al fine di recuperare il loro prodotto difettoso.*

_____ _____

Persona di Riferimento (In Stampatello Perfavore) Funzione

_____ _____

Data Firma

LE CHIEDIAMO GENTILMENTE LA SUA ULTERIORE COLLABORAZIONE INVIANDOCI QUESTO MODULO DI ATTESTAZIONE A MEZZO FAX / E-MAIL / POSTA AL SEGUENTE NUMERO / INDIRIZZO EMAIL PER CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA ANCHE SE NON DOVESSE POSSEDERE ALCUN PRODOTTO INTERESSATO.

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