



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Gruppo impianto Legacy™1 SBM

Identificatore FSCA: XX.12.2017

Tipo di azione (Avviso sul campo per problema di etichettatura non corretta di numero di serie del lotto)

28 dicembre 2017

Ca.Ma. S.R.L.
Via Edmondo De Amicis 33
Carpenedolo Italia 25013
Numero d'ordine: EO9012886

Gentile Cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta procedendo a un avviso di sicurezza sul campo per il Gruppo impianto Legacy1 SBM, codice articolo 804710, alcuni dei quali sono stati spediti al Suo ufficio. Tramite il nostro processo di rendicontazione per gli Affari Regolatori abbiamo riscontrato che il Gruppo impianto Legacy1 SBM potrebbe non essere conforme alle specifiche, in quanto non etichettato con il numero di serie del lotto corretto. Il numero di serie del lotto corretto deve essere 86144, ma un'indagine interna ha rivelato che le etichette potrebbero indicare il numero di serie del lotto errato 86114. Nonostante il numero di serie del lotto non corretto, l'articolo e il relativo codice articolo sono corretti e adeguatamente etichettati. Il dispositivo medico funziona con lo stesso livello di sicurezza ed efficacia previsto. **Annoti nella Sua documentazione il numero di serie del lotto corretto, 86144.**

La tabella di seguito riportata elenca l'articolo e il numero di serie del lotto interessati. La preghiamo di esaminare la tabella per determinare se nel Suo inventario siano presenti uno o più prodotti interessati.

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Gruppo impianto Legacy™1 SBM Piattaforma 4,7 mm D x 10 mm L, 4,5 mm D	804710	86114



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

1. **La preghiamo di verificare l'eventuale presenza del prodotto interessato nel Suo inventario.**
2. **La preghiamo di compilare e restituire il Modulo di conferma e il Modulo di reso per richiamo entro 48 ore.**
3. **Questo è solo un avviso di sicurezza. Non è necessario restituire il prodotto, annoti nella Sua documentazione il numero di serie del lotto corretto.**

Per eventuali domande, contatti l'Assistenza Clienti di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 00800 4030 4030. Implant Direct Sybron Manufacturing porge le più sentite scuse per l'inconveniente che ciò potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,

Stephanie Bergeron
Supervisore Affari Regolatori
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Resi e contatto di riferimento:

Berlinde Janssen
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161 8005 Zurigo, Svizzera
Telefono: 00800 4030 4030



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Ca.Ma. S.R.L.
Via Edmondo De Amicis 33
Carpenedolo Italia 25013
Numero d'ordine: EO9012886

Gruppo impianto Legacy™1 SBM Piattaforma 4,7 mm D x 10 mm L, 4,5 mm D Modulo di conferma e di reso

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Gruppo impianto Legacy™1 SBM Piattaforma 4,7 mm D x 10 mm L, 4,5 mm D	804710	86114

Confermiamo ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo per Gruppo impianto Legacy™1 SBM Piattaforma 4,7 mm D x 10 mm L, 4,5 mm D. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto summenzionato.

Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: *Inoltre, confermiamo che identificheremo i clienti ai quali potrebbero essere stati spediti prodotti del lotto interessato e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso.*

Quantità

Confermiamo ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo per Gruppo impianto Legacy™1 SBM Piattaforma 4,7 mm D x 10 mm L, 4,5 mm D. Abbiamo controllato il nostro inventario e non abbiamo individuato alcuna unità del prodotto summenzionato.

Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: *Inoltre, confermiamo che identificheremo i clienti ai quali potrebbero essere stati spediti prodotti del lotto interessato e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso.*



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Ca.Ma. S.R.L.
Via Edmondo De Amicis 33
Carpenedolo Italia 25013
Numero d'ordine: EO9012886

Contatto di riferimento (in stampatello)

Sede

Firma

Data

**CHIEDIAMO INOLTRE LA VOSTRA CORTESE COLLABORAZIONE
NELL'INVIO VIA FAX/E-MAIL/POSTA DEL PRESENTE MODULO DI
CONFERMA AL SEGUENTE NUMERO/INDIRIZZO E-MAIL PER
CONFERMARE LA RICEVUTA DELL'AVVISO, INDIPENDENTEMENTE
DAL POSSESSO DEL PRODOTTO INTERESSATO.**

00800 4030 4030 / customerservice@implantdirect.eu