
Avviso urgente di sicurezza sul campo**Collare di cicatrizzazione InterActive™****Identificatore FSCA: 2018.MM.GG****Tipo di azione (azione correttiva per la sicurezza sul campo)**

XX mese 2018

Nome:

Indirizzo:

Numero d'ordine:

Gentile Cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta procedendo a un avviso di sicurezza sul campo per il Collare di cicatrizzazione InterActive, numero di lotto 98151, codice articolo 6530-15, alcuni dei quali sono stati spediti al Suo ufficio. Attraverso un'indagine interna abbiamo riscontrato che l'etichettatura del Collare di cicatrizzazione InterActive può non essere conforme alle specifiche in quanto l'etichetta del cappuccio potrebbe non riportare il codice articolo corretto. Il cappuccio è stato etichettato con il codice articolo incorretto 6530-12N, benché il codice articolo corretto 6530-15 sia riportato sull'etichetta principale della fiala. A eccezione di queste informazioni non corrette, tutti i prodotti all'interno di questo lotto sono conformi alle specifiche e sicuri per l'uso. Se a causa dell'errore di etichettatura viene selezionato il prodotto incorretto per l'intervento chirurgico, per completare la procedura in una sola fase si può utilizzare l'estensore della vite bipezzo o il pilastro di cicatrizzazione fornito all'interno della confezione dell'impianto. Non sono stati segnalati reclami relativi a questo problema.

La tabella di seguito riportata elenca l'articolo e il numero di serie del lotto interessati. Consultare questa tabella per determinare se nel proprio inventario è presente uno dei prodotti interessati e attenersi alle istruzioni fornite di seguito per correggere il potenziale errore di etichettatura del cappuccio.

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di
Collare di cicatrizzazione InterActive	6530-15	98151

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 entro 48 ore.
3. Questo è un avviso di sicurezza. *Non* è necessario restituire il prodotto, basta attenersi alle istruzioni allegate a questa lettera e sostituire l'etichetta incorretta del cappuccio con quella corretta fornita.
4. Se Lei è un distributore autorizzato di Implant Direct Sybron Manufacturing, Le chiediamo di identificare i clienti ai quali potrebbe essere stato spedito il lotto di prodotto interessato e di contattare

tali clienti per informarli di questo problema entro quarantotto (48) ore dalla ricezione del presente avviso.

Il sottoscritto/la sottoscritta conferma che il presente avviso è stato inviato agli enti normativi di pertinenza.

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,

[Firma]

Jose Trejo
Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Resi e contatto di riferimento:

Berlinde Janssen e il team dell'assistenza clienti
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161 8005 Zurigo, Svizzera
Telefono: 00800 4030 4030

Allegato:

**Istruzioni relative al Modulo di risposta
Etichette corrette del cappuccio**

Nome:

Indirizzo:

Numero d'ordine:

Modulo di conferma del prodotto Collare di cicatrizzazione InterActive

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di
Collare di cicatrizzazione InterActive	6530-15	98151

- Confermiamo di aver ricevuto la notifica dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo relativa al Collare di cicatrizzazione InterActive. 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 di aver ricevuto la notifica dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo relativa al Collare di cicatrizzazione InterActive. Abbiamo controllato il nostro inventario e **non abbiamo** individuato alcuna unità dei prodotti summenzionati.

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.

Nome:

Indirizzo:

Numero d'ordine:

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