

---

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Pilastro angolato RePlant®**

**Identificatore FSCA: 2018.05.GG**

**Azione correttiva sicurezza sul campo**

---

GG maggio 2018

Nome:

Indirizzo:

Numero d'ordine:

Gentile Cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta effettuando un'azione correttiva sul campo per 3 lotti dei Pilastri angolati RePlant®, di cui alcune unità sono state spedite al Suo ufficio. Abbiamo individuato un possibile inconveniente con le specifiche di progettazione. Nello specifico, alcuni destinatari hanno ricevuto un prodotto che potrebbe non essere in regola con le specifiche stabilite dall'azienda. I dati correnti in nostro possesso indicano che la probabilità di conseguenze per la salute è nulla (0%) e non sono previste conseguenze avverse per la salute. I gli specialisti clinici non sarebbero in grado di innestare il pilastro con l'impianto e il paziente dovrebbe fissare un nuovo appuntamento, a ogni modo, non sono previste conseguenze per la salute perché questa componente è usata soltanto durante procedure protetiche.

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

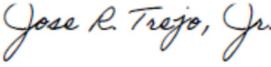
Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Pilastro angolato RePlant®	6050-52-60	45353, 66011, 75850

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. 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 al fine di poter loro fornire il dispositivo corretto.

Se è in possesso di uno dei prodotti interessati di cui sopra, Le chiediamo di restituire il prodotto e in seguito a ciò Le invieremo un componente sostitutivo. Per eventuali domande, contatti l'Assistenza Clienti di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 00800 4030 4030.

Il sottoscritto/la sottoscritta conferma che il presente avviso è stato inviato agli enti normativi di pertinenza. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC porge le più sentite scuse per l'inconveniente che ciò potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,



Signature

Supervisore dei sistemi di qualità  
Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC  
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  
Basicweg 20  
3821BR Amersfoort,  
Paesi Bassi  
Telefono: 00800 4030 4030  
Fax: +41 44 567 81 01

Allegato: Modulo di  
risposta

Nome:  
Indirizzo:  
Numero d'ordine:

**Modulo di richiamo e riconoscimento dei resi per Pilastro angolato RePlant®**

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numeri dei lotti
Pilastro angolato RePlant®	6050-52-60	45353, 66011, 75850

- Confermiamo il ricevimento della notifica dell'azione correttiva sul campo per Pilastro angolato RePlant®. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto summenzionato.**

Quantità resa totale

**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 per recuperare il loro prodotto interessato.

- Confermiamo la ricezione della della notifica dell'azione correttiva sul campo per Pilastro angolato RePlant®. 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 per recuperare il loro prodotto interessato.

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**