IMPLANT DIRECT™

P.O. Box
8058 Zürich-Airport
Switzerland
Infoline 00800 4030 4030

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Codice prodotto: Impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam. - Numero lotto 83327
Identificatore FSCA: HHE 864213 092719
Azione correttiva di sicurezza sul campo

---

11 ottobre, 2019

Nome:
Indirizzo:
Numero d'ordine:

Gentile Cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta avviando un'azione sul campo per un singolo lotto di impianti Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam. (codice articolo 864213, numero lotto 83327). La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua immediata attenzione. In seguito a un'indagine QA interna in merito ai prodotti inventariati, è emerso che alcune confezioni di impianti Legacy™3 (codice articolo 864213, numero lotto 83327) contenevano l'impianto errato (impianto Legacy™1, codice articolo 804210).

La probabilità che si verifichino conseguenze per la salute è remota (<0,1%). Durante la fase di preparazione per l'intervento, medico e personale dovrebbero aver notato il componente errato. Esiste una chiara differenza visiva tra gli impianti Legacy™1 e Legacy™3 . Il medico dovrebbe notare la differenza in fase di preparazione prechirurgica e potrebbe decidere di utilizzare un impianto alternativo delle dimensioni opportune. Se non è disponibile un impianto opportunamente dimensionato, il paziente dovrà fissare un nuovo appuntamento per completare l'intervento. Qualora la condizione del dispositivo sia stata notata solo durante l'intervento e non fossero a disposizione altri impianti ottimali, l'intervento sul paziente dovrebbe essere stato riprogrammato.

La tabella di seguito riportata fornisce un elenco delle parti interessate e il/i numero/i di serie del lotto. Consulti la seguente tabella per determinare se nel Suo inventario è presente uno dei prodotti interessati e si attenga alle istruzioni fornite di seguito:

Descrizione del prodotto	Codici articolo	Numeri di lotto
Impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam.	864213	83327

Le chiediamo di intervenire immediatamente come segue:

1. La preghiamo di verificare l'eventuale presenza del prodotto interessato nel Suo inventario. Se individuato, isoli il prodotto interessato ed effettui il reso attenendosi alle istruzioni sul modulo allegato.
2. Completi e restituisca il modulo di conferma entro quarantotto (48) ore dalla ricezione del presente avviso, indipendentemente dal possesso del prodotto interessato.

3. Se Lei è un distributore autorizzato di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, 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. 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 tra le 8:00 e le ore 17:30 CST dal lunedì al giovedì e tra le ore 8:00 e le ore 17 CST al venerdì. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC porge le più sentite scuse per l'inconveniente che ciò potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,

Jose R. Trejo

Quality Systems Recall Coordinator
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Informazioni di contatto del rappresentante locale:
Cendrine Mikec e team di assistenza clienti
Implant Direct Europe AG
Kozakkenberg 4,
5951 DL Belfeld - Comune di Venlo,
Paesi Bassi
Telefono: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01
Allegato: Modulo di risposta

P.O. Box
8058 Zürich-Airport
Switzerland
Infoline 00800 4030 4030

Nome:
Indirizzo:
Numero d'ordine:

Impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam.
Modulo di conferma azione sul campo

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di
Impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam.	864213	83327

Istruzioni per la restituzione del prodotto richiamato: **Completi e firmi il presente modulo di conferma e lo invii tramite fax o e-mail all'Assistenza clienti entro 48 ore. Rispedisca il presente modulo in originale insieme al prodotto richiamato nella busta imbottita inclusa.**

☐ *Confermiamo la ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo per l'impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam.. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto summenzionato.*

Quantità

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.*

O

☐ *Confermiamo la ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo per l'impianto Legacy™3 4,2 mm diam. x 13 mm lungh., piattaforma 3,5 mm diam..* 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 per recuperare il loro prodotto interessato.*

IMPLANT DIRECT™

P.O. Box
8058 Zürich-Airport
Switzerland
Infoline 00800 4030 4030

Nome:
Indirizzo:
Numero d'ordine:

_____	_____
Contatto di riferimento (stampatello)	Stabilimento
_____	_____
Firma	Data

CHIEDIAMO INOLTRE LA VOSTRA CORTESE COLLABORAZIONE NELL'INVIO VIA FAX/E-MAIL DEL PRESENTE MODULO DI CONFERMA PER CONFERMARE LA RICEZIONE DELL'AVVISO, INDIPENDENTEMENTE DAL POSSESSO DEL PRODOTTO INTERESSATO.
E-mail: customerservice@implantdirect.eu
Fax: +41 44 567 81 01