

---

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**GRUPPO IMPIANTO 8037P10 LEGACY P SBM PIATTAFORMA 3,7 MM D X 3,5 MM D,  
201X.MM.DD identificatore FSCA (02/05/2017)  
Tipo di azione (Richiamo dispositivo).**

---

Data: 8 maggio 2017

Alla c. a. di: Stimato/i cliente/i

Nome:

Indirizzo:

Telefono:

Numero d'ordine:

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta attuando un'azione correttiva sul campo/richiamo per 1 lotto del GRUPPO IMPIANTO LEGACY P SBM PIATTAFORMA 3,7 MM D X 3,5 MM D codice prodotto 8037P10 numero lotto 86554, alcuni dei quali sono stati spediti al Suo studio.

### **Descrizione del problema:**

Tramite il nostro processo di rendicontazione per gli Affari Regolatori abbiamo riscontrato che il prodotto potrebbe non essere conforme alle specifiche di Implant Direct in base ai requisiti di imballaggio. I requisiti di imballaggio indicano che un impianto 8037P10 deve essere assemblato ed è stato assemblato un impianto 8037P11. È stato imballato l'impianto delle dimensioni errate. La discrepanza potrebbe causare l'innalzamento dell'impianto oltre l'osso crestale, con un eventuale ritardo della procedura e una possibile infezione per il paziente. I nostri dati attuali indicano che la possibilità che accada per il componente confezionato sia continua. Tuttavia, la probabilità di rischio per il paziente è minima, a seconda del giudizio del medico. Se si utilizza l'impianto 8037P10, vi è il rischio di infezione a causa del ritardo nella procedura, con un'eventuale necessità di cure aggiuntive per il paziente.

La seguente tabella elenca il componente e il numero di serie del lotto (che si trova sul flaconcino in cui è stato spedito il prodotto) interessati. La preghiamo di esaminare la tabella per determinare se nel Suo inventario siano presenti uno o più prodotti interessati. Oltre al presente avviso, riceverà anche un prodotto sostitutivo.

<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Codice articolo</b>	<b>Numero di serie del lotto</b>
GRUPPO IMPIANTO LEGACY P SBM PIATTAFORMA 3,7 MM D X 3,5 MM D	8037P10	86554

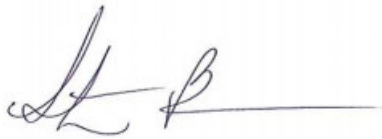
### **Intervento suggerito all'utente:**

- 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 prodotto sostitutivo.**

Se è in possesso di uno o più prodotti interessati di cui sopra, Le invieremo una busta imbottita per il reso e quando il prodotto sarà restituito Le invieremo un componente sostitutivo. Per eventuali domande, contatti l'Assistenza Clienti di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 1-888-649-6425.

**Referente:**

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Bergeron', followed by a horizontal line.

Stephanie Bergeron  
Supervisore Affari Regolatori  
Implant Direct  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362  
818-444-3393, 818-444-3406 Fax

**Contatto di riferimento resi:**

Hans Scheepens  
Implant Direct Europe AG  
Hardturmstrasse 161 8005 Zurigo, Svizzera  
Telefono: 41 44 567 8100

Dottore  
Nome  
Indirizzo  
Paese

## Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 mm D

### Modulo di conferma e reso per richiamo

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
GRUPPO IMPIANTO LEGACY P SBM PIATTAFORMA 3,7 MM D X 3,5 MM D	8037P10	86554

- Confermiamo ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo/richiamo per il Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 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 per recuperare il loro prodotto interessato.

Quantità resa

- Confermiamo ricezione dell'avviso di azione correttiva sul campo/richiamo per il Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 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 per recuperare il loro prodotto interessato.

---

---

Referente (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.**

**[888-649-6425](tel:888-649-6425)/[customer.claims@implantdirect.com](mailto:customer.claims@implantdirect.com)**

**[customer.support@implantdirect.eu](mailto:customer.support@implantdirect.eu)**