
Avviso urgente di sicurezza sul campo

**HLA3-5 Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 mm D,
27/05/2016 Identificatore FSCA (ad es. la data)
Tipo di azione (sostituzione di dispositivo).**

Data: 02 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 effettuando un'azione correttiva sul campo/riciamo per 3 lotti del Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 mm D, codice prodotto HLA3-5 Lotti n. 89103, 83493, 78986, 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. Questa discrepanza potrebbe far sì che il pilastro non si inserisca adeguatamente sull'impianto, il che potrebbe comportare una micro-perdita 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 possibilità di rischio per il paziente è minima. Nel caso in cui HLA3-5 sia utilizzato in questa configurazione, c'è un rischio di infezione, che potrebbe portare alla necessità di ulteriori cure 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.

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 mm D	HLA3-5	89103, 83493, 78986

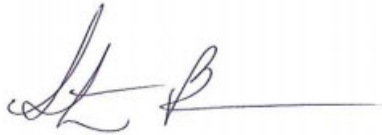
Intervento suggerito all'utente:

- 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 extending to the right.

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 Pilastro Legacy completamente profilato 3,5 mm D	HLA3-5	89103 e o 83493 e o 78986

- Confermiamo ricezione dell'avviso di azione correttiva/richiamo per il Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5mmD. 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/richiamo per il Gruppo Pilastro Legacy completamente profilato 3,5mmD. 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

customer.support@implantdirect.eu