



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

---

## **Dringende Sicherheitsmeldung für den Aussendienst**

**Das Spectra System/Legacy Griffset für die geführte Chirurgie,  
FSCA-Kennziffer (field safety corrective action): XX.11.2017  
Massnahmentyp (Produktaustausch).**

---

XX. November 2017

Betreff: Kundeninformation

Name:

Adresse:

Telefonnummer:

Bestellnummer:

Sehr geehrter Doktor

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC führt derzeit eine Aussendienst-Korrekturmassnahme für Einsätze des Spectra System/Legacy Griffsets für die geführte Chirurgie mit dem Produkt-Code G-HK durch, von dem einige Artikel an Ihr Unternehmen versandt wurden. Über unseren Regulatory-Affairs-Meldeprozess haben wir herausgefunden, dass die Einsätze für das G-HK Spectra System/Legacy Griffset für die geführte Chirurgie möglicherweise nicht der Spezifikation von Implant Direct entsprechen. Der Durchmesser des 3,4-Führungseinsatzes ist zu klein, so dass der 3,4-Bohrer nicht hindurch passt. Zudem ist die 2,3-mm-Führung möglicherweise für den Bohrer zu gross.

Diese Abweichungen können fallweise die Dauer des Verfahrens beim Patienten verlängern, wenn die Bohrfolge unterbrochen werden muss oder der Arzt das chirurgische Verfahren ohne Einsatz der Bohrerführung fortsetzen muss. Unsere aktuellen Daten weisen darauf hin, dass dieses Problem in einem geringen Prozentsatz der Fälle zu einer Verzögerung der geplanten Behandlung führen könnte.

In der folgenden Tabelle sind die betroffenen Teile- und Chargennummern aufgeführt. Bitte prüfen Sie diese Tabelle, ob sich in Ihrem Bestand einer der betroffenen Artikel befindet. Zudem erhalten Sie ein Ersatzprodukt, nachdem Implant Direct Sybron Manufacturing LLC den Artikel zurück erhalten hat.



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Produktbeschreibung	Teilenummer	Chargennummern
Spectra-System®/Legacy™ Griffset für die geführte Chirurgie	G-HK	38665

1. Bitte prüfen Sie Ihren Bestand auf den betroffenen Artikel.
2. Bitte füllen Sie das Bestätigungs- und Rückrufformular innerhalb von 48 Stunden aus und senden Sie es an uns zurück.

Mit dieser Benachrichtigung erhalten Sie einen gepolsterten Rückumschlag für den betroffenen Artikel. Bitte schicken Sie uns den betroffenen Artikel im gepolsterten Umschlag zurück. Bei Fragen können Sie sich an den Implant Direct Sybron Manufacturing LLC Kundendienst unter der Nummer 1-888-649-6425/41-79-829-6758.

Implant Direct Sybron Manufacturing bittet Sie für eventuelle Unannehmlichkeiten aufgrund dieser Situation freundlichst um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen

Stephanie Bergeron  
Regulatory Affairs Supervisor  
Implant Direct  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362, USA  
+1 818-444-3393, +1 818-444-3406 Fax

**Kontaktperson für Rücksendungen:**

Hans Scheepens  
Implant Direct Europe AG  
Hardturmstrasse 161, 8005 Zürich, Schweiz  
Telefonnummer: 044 567 8100



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Name:  
Adresse:  
Telefonnummer:  
Bestellnummer:

## Spectra-System®/Legacy™ Griff-Kit für geführte Chirurgie Bestätigungs- und Rückrufformular

Produktbeschreibung	Teilenummer	Chargennummern
Spectra-System®/Legacy™ Griffset für die geführte Chirurgie	G-HK	38665

- Wir bestätigen den Erhalt der Benachrichtigung über die Korrekturmassnahme bzw. den Rückruf betreffend das Spectra-System®/Legacy™ Griff-Kit für geführte Chirurgie. Wir haben unseren Bestand geprüft und konnten einen oder mehrere Artikel des oben genannten Produkts ausfindig machen.*

Zurückgeschickte Menge

- Wir bestätigen den Erhalt der Benachrichtigung über die Korrekturmassnahme bzw. den Rückruf betreffend das Spectra-System®/Legacy™ Griff-Kit für geführte Chirurgie. Wir haben unseren Bestand geprüft und konnten keines der oben erwähnten Produkte ausfindig machen.*



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Name:  
Adresse:  
Telefonnummer:  
Bestellnummer:

\_\_\_\_\_  
Kontaktperson (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

**WIR BITTEN SIE AUSSERDEM HÖFLICH, DIESES  
BESTÄTIGUNGSFORMULAR AN DIE FOLGENDE NUMMER/E-MAIL-  
ADRESSE ZU FAXEN/MAILEN/SENDEN UND DEN ERHALT DIESER  
BENACHRICHTIGUNG ZU BESTÄTIGEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB  
SIE IM BESITZ EINES BETROFFENEN PRODUKTS SIND.**

**[41-79-829-6758/customer.support@implantdirect.eu](mailto:41-79-829-6758/customer.support@implantdirect.eu)**