



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

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

Avis urgent de sécurité de site

**Assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra-System/Legacy,
Identificateur FSCA : XX.11.2017
Type d'action (échange de dispositif).**

XX novembre 2017

Attention : Cher(s) client(s)

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Numéro de la commande :

Cher/Chère Docteur,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC est en train de réaliser une action corrective sur site des inserts de l'assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra System/Legacy, code de produit G-HK, dont certains ont été expédiés à votre cabinet. Nous avons découvert, par le biais du processus de rapport de nos Affaires réglementaires, que les inserts de la poignée de chirurgie assistée G-HK risquent de ne pas respecter la spécification d'Implant Direct. L'insert de guidage de 3,4 mm ne permettra pas au foret de 3,4 de perforet, car le diamètre est trop petit. Par ailleurs, le guide de 2,3 mm est susceptible d'être trop large pour le foret.

Ces disparités pourraient aboutir à un retard dans l'intervention sur le patient, si la séquence de forage est interrompue ou si le clinicien devait poursuivre l'intervention chirurgicale sans l'utilisation du guide-foret. Nos données actuelles indiquent que dans un faible pourcentage de cas, cette anomalie pourrait provoquer un retard dans le traitement prévu.

Le tableau suivant répertorie la pièce concernée et le(s) numéro(s) de lot(s) affecté(s). Veuillez examiner ce tableau pour déterminer si votre inventaire contient l'un des produits concernés. Vous allez par ailleurs recevoir un produit de remplacement après la réception du produit par Implant Direct Sybron Manufacturing LLC.



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

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

Description du produit	Numéros de référence	Numéro de lot
Assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra-System®/ Legacy™	G-HK	38665

1. **Veillez examiner votre inventaire, afin de vérifier s'il contient le produit concerné.**
2. **Veillez remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance et de rappel dans les 48 heures.**

Vous trouverez ci-joint à cet avis une enveloppe de retour matelassée pour y placer le produit concerné. Veuillez retourner le produit concerné dans l'enveloppe matelassée. Pour toute question, contactez l'assistance clientèle Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 1-888-649-6425/41-79-829-6758.

Implant Direct Sybron Manufacturing s'excuse sincèrement des inconvénients qui découleraient de cette situation.

Meilleures salutations,

Stéphanie Bergeron
Superviseur des affaires réglementaires
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 États-Unis
818-444-3393, 818-444-3406 Fax

Personne à contacter et à qui renvoyer :

Hans Scheepens
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161 8005 Zurich, Suisse
Téléphone : 41 44 567 8100



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

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

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Numéro de commande :

Formulaire de prise de connaissance et de renvoi pour rappel de l'assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra- System® / Legacy™

Description du produit	Numéros de référence	Numéro de lot
Assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra-System®/ Legacy™	G-HK	38665

- Nous accusons réception de l'avis de rappel/action corrective sur site de l'assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra-System® / Legacy™. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit ci-dessus mentionné.*

Quantité renvoyée

- Nous accusons réception de l'avis de rappel/action corrective sur site de l'assemblage de poignée de chirurgie assistée Spectra-System® / Legacy™. Nous avons vérifié notre inventaire et nous n'avons pas pu trouver d'exemplaire du produit ci-dessus mentionné.*



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

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

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Numéro de commande :

Personne à contacter
(en caractères d'imprimerie)

Site

Signature

Date

***NOUS VOUS PRIONS ÉGALEMENT DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE
SUIVANT(E) POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS, QUE VOUS
SOYEZ EN POSSESSION OU NON D'UN PRODUIT CONCERNÉ.***

888-649-6425/customer.claims@implantdirect.com