



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

---

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

**Kit chirurgico Spectra System/Legacy con manici per implantologia guidata  
Identificatore FSCA: XX.11.2017  
Tipo di azione (sostituzione di dispositivo).**

---

XX novembre 2017

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

Nome:

Indirizzo:

Telefono:

Numero d'ordine:

Egregio Dottore,

La società Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta attuando delle azioni correttive sul campo per i perni del kit Spectra System/Legacy con manici per implantologia guidata, prodotto contrassegnato dal codice G-HK e di cui ne sono stati inviati alcuni pezzi presso il Suo studio. Tramite il nostro processo di rendicontazione per gli Affari Regolatori abbiamo riscontrato che il prodotto potrebbe non essere conforme alle specifiche di Implant Direct. Non sarà possibile inserire il perno guida da 3,4 mm nella fresa da 3,4 mm poiché il diametro è troppo piccolo. Inoltre, la guida da 2,3 mm potrebbe essere troppo larga per la fresa.

Tali incompatibilità potrebbero causare ritardi negli interventi sui pazienti, qualora la sequenza di fresatura fosse interrotta o il medico specialista avesse la necessità di continuare la procedura chirurgica senza utilizzare la fresa pilota. I dati di cui siamo attualmente in possesso indicano che, in una minima percentuale di casi, tale complicazione potrebbe causare un ritardo nei trattamenti in programma.

La tabella di seguito riportata fornisce un elenco delle parti interessate e il/i numero/i di serie del lotto. La preghiamo di esaminare la tabella per determinare se nel Suo inventario siano presenti uno o più prodotti interessati. Inoltre, Lei riceverà il prodotto sostitutivo dopo che Implant Direct Sybron Manufacturing LLC avrà ricevuto il prodotto.



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Kit chirurgico Spectra System®/Legacy™ con manici per implantologia guidata	G-HK	38665

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.

Insieme alla presente notifica, Lei troverà una busta imbottita in cui inserire il prodotto interessato per essere rispedito. La preghiamo di restituire il prodotto interessato nella busta imbottita. Per eventuali domande, contatti l'Assistenza Clienti di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 1-888-649-6425/41-79-829-6758.

Implant Direct Sybron Manufacturing porge le più sentite scuse per l'inconveniente che ciò potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,

Stephanie Bergeron  
Supervisore Affari Regolatori  
Implant Direct  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362, USA  
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



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Nome:  
Indirizzo:  
Telefono:  
Numero d'ordine:

## Kit chirurgico Spectra-System®/Legacy™ con manici per implantologia guidata Modulo di conferma e modulo di reso per richiamo

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di serie del lotto
Kit chirurgico Spectra-System®/Legacy™ con manici per implantologia guidata	G-HK	38665, 38825, 42562, 42649, 43810, 45014, 46950, 50165, 45018, 50165, 52360, 52987, 60376, 62435, 64245, 67044, 73431, 73729, 74772, 70293

- Confermiamo di aver ricevuto il kit chirurgico Spectra-System®/Legacy™ con manici per implantologia guidata Azione correttiva sul campo/Notifica di reso. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto summenzionato.**

Quantità resa

- Confermiamo di aver ricevuto il kit chirurgico Spectra-System®/Legacy™ con manici per implantologia guidata Azione correttiva sul campo/Notifica di reso. Abbiamo controllato il nostro inventario e non abbiamo individuato alcuna unità del prodotto summenzionato.**



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Nome:  
Indirizzo:  
Telefono:  
Numero d'ordine:

---

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

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