
Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

InterActive™ Einheilkappe

FSCA-Kennzeichen: 2018.03.21

Art der Maßnahme (Korrekturmaßnahme im Feld)

21. März 2018



Sehr geehrter Kunde,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC führt eine Sicherheitsbenachrichtigung bezüglich Chargennummer 98151 der InterActive Einheilkappe, Artikelnummer 6530-15, durch, welche auch an Ihre Praxis geliefert wurde. Durch ein Meldungsverfahren haben wir festgestellt, dass die Etikettierung der InterActive Einheilkappe möglicherweise insofern nicht den Vorgaben entspricht, als dass die Kappe möglicherweise nicht mit der korrekten Artikelnummer versehen wurde. Die Kappe wurde mit der falschen Artikelnummer 6530-12N versehen, obwohl sich die richtige Artikelnummer 6530-15 auf dem Hauptetikett des Röhrchens befindet. Abgesehen von dieser falschen Information entsprechen alle Produkte in dieser Charge den Vorgaben und wurden für sicher befunden. Wenn aufgrund der falschen Etikettierung das falsche Produkt für den chirurgischen Eingriff ausgewählt wird, kann ein zweiteiliger Schrauben-Extender oder der Gingivaformer, der in der Implantatverpackung enthalten ist, verwendet werden, um den Eingriff in einem Schritt abzuschließen. Es wurden keine Beschwerden zu diesem Problem gemeldet.

In der folgenden Tabelle sind die betroffenen Artikel- und Chargennummern aufgeführt. Bitte vergleichen Sie Ihren Bestand mit dieser Tabelle, um zu bestimmen, ob Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um die möglicherweise falsche Kappenetikettierung zu beheben.

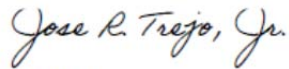
Produktbeschreibung	Artikelnummer	Chargennummer
InterActive Einheilkappe	6530-15	98151

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob sich das betroffene Produkt darunter befindet.
2. Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie innerhalb von 48 Stunden zurück.
3. Dies ist eine Sicherheitsbenachrichtigung. Sie müssen das Produkt *nicht* zurücksenden. Bitte befolgen Sie die diesem Brief beiliegenden Anweisungen, und ersetzen Sie das falsche Kappenetikett durch das mitgelieferte korrekte Etikett.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung den zuständigen Zulassungsbehörden mitgeteilt wurde.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an die Kundenbetreuung von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC unter der Nummer 00800 4030 4030. Implant Direct Sybron Manufacturing möchte sich hiermit für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen möglicherweise aufgrund dieser Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



Signature

Jose Trejo
Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 (USA)

Ansprechpartner für Rücksendung und Kontaktaufnahme:

Berlinde Janssen und das Kundenservice-Team
Implant Direct Europe AG
PO Box CH-8058 Zürich-Flughafen, Schweiz
Telefon: 00800 4030 4030
Email: customerservice@implantdirect.eu

Anlage:

Antwortformular und Anweisungen
Korrekte Kappenetiketten



Produktempfangsbestätigungsformular für die InterActive Einheilkappe

Produktbeschreibung	Artikelnummer	Chargennummer
InterActive Einheilkappe	6530-15	98151

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung bezüglich der Korrekturmaßnahme im Feld für die InterActive Einheilkappe. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und eine oder mehrere Einheiten des oben genannten Produkts gefunden.*

Menge

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung bezüglich der Korrekturmaßnahme im Feld für die InterActive Einheilkappe. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und konnten **keines** der oben genannten Produkte finden.*



Ansprechpartner (bitte in Druckschrift)

Einrichtung

Unterschrift

Datum

***WIR MÖCHTEN SIE DARUM BITTEN, DIESE EMPFANGSBESTÄTIGUNG
UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINES ODER MEHRERE DER BETROFFENEN
PRODUKTE IN IHREM BESITZ BEFINDEN ODER NICHT, PER FAX/E-MAIL/AUF
DEM POSTWEG AN FOLGENDE NUMMER/E-MAIL/ADRESSE ZU SCHICKEN,
UM ZU BESTÄTIGEN, DASS SIE DIE BENACHRICHTIGUNG ERHALTEN HABEN.***

00800 4030 4030 / customerservice@implantdirect.eu