
Avis urgent de sécurité de site

Coiffe de cicatrisation InterActive™

Identifiant FSCA : 2018.03.21

Type d'action (Action corrective sur site relative à la sécurité)

Mars 21, 2018



Cher client,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC vous envoie un avertissement de sécurité de site pour le numéro de lot 98151 de coiffes de cicatrisation InterActive, référence 6530-15, dont certaines ont été expédiées à votre bureau. Nous avons découvert, par le biais d'une enquête interne, que la coiffe de cicatrisation InterActive risque de ne pas respecter la spécification en ce que le capuchon peut ne pas être étiqueté avec le numéro de référence correct. Le capuchon était étiqueté avec le numéro de référence incorrect 6530-12N, bien que le numéro de référence correct 6530-15 se trouve sur l'étiquette principale du flacon. À l'exception de cette information incorrecte, tous les produits de ce lot sont conformes aux spécifications et sans danger pour l'utilisation. Si, en raison de cette erreur d'étiquetage, le produit erroné est sélectionné en vue d'une chirurgie, un extenseur de vis à deux pièces ou le pilier de cicatrisation qui se trouve dans l'emballage de l'implant peut être utilisé pour compléter la procédure en une étape. Aucune réclamation n'a été rapportée concernant ce problème.

Le tableau suivant répertorie la pièce concernée et le numéro de lot. Veuillez examiner ce tableau pour déterminer si votre inventaire contient l'un des produits concernés et suivez les instructions ci-dessous pour corriger le mauvais étiquetage du capuchon.

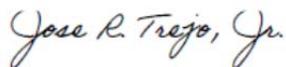
Description du produit	Numéro de	Numéro de
Coiffe de cicatrisation InterActive	6530-15	98151

1. Veuillez examiner votre inventaire pour vérifier s'il contient le produit concerné.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance dans les 48 heures.
3. Ceci est un avertissement de sécurité. Il n'est *pas* nécessaire de renvoyer le produit. Merci de suivre les instructions jointes à cette lettre et de corriger le label du capuchon mal labellisé avec le label correct indiqué.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié aux Organismes de réglementation compétents.

Pour toute question, contactez l'assistance clientèle Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 00800 4030 4030. Implant Direct Sybron Manufacturing présente ses excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée par cette situation.

Cordialement,



Signature

Jose Trejo
Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis

Personne à contacter et à qui renvoyer :

Berlinde Janssen et l'équipe d'assistance clientèle
Implant Direct Europe AG
PO Box CH-8058 Zürich-Flughafen, Schweiz
Téléphone : 00800 4030 4030

Pièce jointe :

**Instructions et formulaire de réponse
Étiquettes correctes du capuchon**



Formulaire de prise de connaissance concernant la coiffe de cicatrisation InterActive

Description du produit	Numéro de	Numéro de
Coiffe de cicatrisation InterActive	6530-15	98151

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux coiffes de cicatrisation InterActive. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit mentionné ci-dessus.*

Quantité

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux coiffes de cicatrisation InterActive. Nous avons vérifié notre inventaire et nous n'avons **trouvé** aucun exemplaire des produits mentionnés ci-dessus.*



Personne à contacter (en lettres d'imprimerie)

Site

Signature

Date

***NOUS VOUS PRIONS ÉGALEMENT DE BIEN VOULOIR ENVOYER CE
FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE PAR FAX/COURRIEL/COURRIER
POSTAL 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.***

00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu