
Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

simplyInterActive™ Implantat 5,0 mm D x 10 mm L SBM: 3,4 mmD-Plattform

FSCA-Kennzeichen: 2018.MM.TT

Art der Maßnahme (Korrekturmaßnahme im Feld)

XX. Monat 2018

Name:

Adresse:

Bestellnummer:

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC führt eine Sicherheitsbenachrichtigung bezüglich Chargennummer 68960 des simplyInterActive Implantats, Artikelnummer 655010U, durch, welche auch an Ihre Praxis geliefert wurde. Durch das Meldungsverfahren unserer Regulatory Affairs-Abteilung haben wir festgestellt, dass die Etikettierung des simplyInterActive Implantats möglicherweise insofern nicht den Vorgaben entspricht, als dass die Kappe möglicherweise nicht mit der korrekten Artikelnummer versehen wurde. Eine QS-Überprüfung eines zurückgesendeten, versiegelten Röhrchens im Zusammenhang mit einer US-Beschwerde hat bestätigt, dass die Kappe mit der falschen Artikelnummer 604313U versehen war, obwohl sich die richtige Artikelnummer 655010U auf dem Hauptetikett des Röhrchens befindet. Die Wahrscheinlichkeit gesundheitlicher Folgen ist gering (< 1 %), da es mindestens zwei Bestandserfassungen (beim Eintreffen des Produkts in der Praxis und vor dem chirurgischen Eingriff) gibt, bei denen dieses Problem hätte festgestellt werden können. Falls die falsche Etikettierung erst während des chirurgischen Eingriffs nach der Osteotomie festgestellt wurde und kein anderes passendes Implantat verfügbar war, ist evtl. ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich, falls der Zahnarzt beschließt, das falsch etikettierte Teil nicht zu verwenden. Abgesehen von dieser falschen Information entsprechen alle Produkte in dieser Charge den Vorgaben und wurden für sicher befunden.

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
simplyInterActive Implantat, 5,0 mm D x 10 mm L SBM: 3,4 mmD- Plattform	655010U	68960

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

[Unterschrift]

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

Name:

Adresse:

Bestellnummer:

Produktempfangsbestätigungsformular für das simplyInterActive Implantat

Produktbeschreibung	Artikelnummer	Chargennummer
simplyInterActive Implantat, 5,0 mm D x 10 mm L SBM: 3,4 mmD-Plattform	655010U	68960

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

Name:

Adresse:

Bestellnummer:

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