
Avis urgent de sécurité de site**Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®****Identifiant FSCA : 2018.MM.JJ****Action corrective sur site**

Mois JJ, 2018

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Cher client, chère cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC est en train de réaliser une action corrective sur site pour trois (3) lots de l'adaptateur de scanner de précision IO RePlant® (numéros de référence 6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT), dont certains ont été expédiés dans vos bureaux. Nous avons découvert qu'il est possible que l'adaptateur de numérisation ait été mal assemblé. En cas d'assemblage incorrect, le clinicien ne sera pas en mesure de saisir la position et l'orientation d'un implant dentaire ou d'un analogue de laboratoire au cours du processus de balayage numérique, ce qui impliquerait le report du rendez-vous pour les patients concernés. Cependant, puisque cette partie n'est utilisée que lors des procédures prothétiques, elle ne devrait pas occasionner d'effets sur la santé. Nos données actuelles indiquent que la probabilité de conséquences sur la santé est nulle (0 %). L'utilisation de ce produit n'aura donc aucune conséquence néfaste sur la santé.

Le tableau suivant répertorie la pièce concernée et les numéros de lot. Veuillez examiner ce tableau pour déterminer si votre inventaire contient un ou plusieurs des produits concernés.

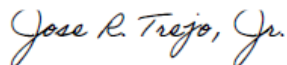
Description du produit	Numéros de référence	Numéros de lot
Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

1. Veuillez examiner votre inventaire pour vérifier s'il contient le produit concerné.
2. Veuillez remplir et retourner le formulaire de prise de connaissance dans les 48 heures pour le produit listé ci-dessus. Les produits en quarantaine et les retours de produits sont listés ci-dessus.
3. Si vous êtes un revendeur d'Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, nous vous demandons d'identifier les clients qui risquent d'avoir reçu le lot de produits concernés et de les contacter pour les informer du problème dans les quarante-huit (48) heures qui suivent la réception de cet avis.

Si l'un des produits énumérés ci-dessus est en votre possession, veuillez nous retourner le produit. Nous vous enverrons une pièce de rechange. Pour toute question, contactez l'assistance clientèle Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 00800 4030 4030.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent Avis a été notifié aux Organismes de réglementation compétents. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC présente ses excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée par cette situation.

Cordialement,



Signature

Superviseur des systèmes de la qualité
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis

Personne à contacter et à qui renvoyer :

Cendrine Mikec et l'équipe du service à la clientèle
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Pays-Bas
Téléphone : 00800 4030 4030
Fax : +41 44 567 81 01

Pièce jointe :
Formulaire de réponse

Nom :
Adresse :
Numéro de la commande :

**Formulaire de prise de connaissance pour l'action corrective sur site concernant
l'Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®
(cochez l'une des cases ci-dessous)**

Description du produit	Numéros de référence	Numéros de lot
Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

- Nous accusons réception de l'Avis d'action corrective sur site concernant l'Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit mentionné ci-dessus.*

Quantité totale renvoyée

Revendeurs agréés d'Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC : En outre, nous indiquons par la présente que nous allons identifier les clients qui risquent d'avoir reçu le lot de produits concernés et les contacter pour les informer du problème dans les quarante-huit (48) heures qui suivent la réception de cet avis afin de récupérer le(s) produit(s) de remplacement.

OU

- Nous accusons réception de l'Avis d'action corrective sur site concernant l'Adaptateur de scanner de précision IO RePlant®. Nous avons vérifié notre inventaire et nous n'avons **pas pu trouver** d'exemplaire du produit ci-dessus mentionné.*

Revendeurs agréés d'Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC : En outre, nous indiquons par la présente que nous allons identifier les clients qui risquent d'avoir reçu le lot de produits concernés et les contacter pour les informer du problème dans les quarante-huit (48) heures qui suivent la réception de cet avis afin de récupérer le(s) produit(s) de remplacement.

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

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