
Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

InterActive Precision IO Scan-Adapter

FSCA-Kennzeichen: TT.11.2018

Korrekturmaßnahme im Feld

TT. November 2018

Name:

Adresse:

Bestellnummer:

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC führt eine Korrekturmaßnahme im Feld für den Interactive Precision IO Scan-Adapter, Artikelnummer 6534-09PT, Chargennummern 104479 und 104963 durch, von denen einige auch an Ihre Praxis geliefert wurden. Es sind drei (3) Kundenbeschwerden eingegangen, die besagten, dass das Peek-Teil auf der Titanbasis lose war. Die Untersuchung durch die QS bestätigte, dass diese Chargen nicht den Spezifikationen entsprechend hergestellt wurden. Es sind keine unmittelbaren oder langfristigen gesundheitlichen Folgen zu erwarten, da dieses Produkt nur bei prothetischen Eingriffen verwendet wird. Es ist lediglich mit einer Verzögerung der Behandlung zu rechnen. Die Verwendung des Produkts hat keine negativen Auswirkungen.

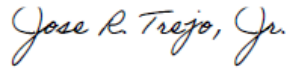
Folgende Tabelle führt die betroffenen Artikel- und Chargennummern auf. Bitte vergleichen Sie Ihren Bestand mit dieser Tabelle, um zu bestimmen, ob Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben.

Produktbeschreibung	Artikelnummern	Chargennummern
InterActive Precision IO Scan-Adapter	6534-09PT	104479 und 104963

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob sich das betroffene Produkt darunter befindet.
2. Bitte füllen Sie für das obenstehende Produkt das Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 48 Stunden an uns zurück; stellen Sie das Produkt in Quarantäne und senden Sie das obenstehende Produkt zurück.
3. Wenn Sie ein autorisierter Händler für Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sind, bitten wir Sie, die Kunden zu identifizieren, an die Sie die betroffene Produktcharge geliefert haben, und diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Benachrichtigung über diesen Sachverhalt zu informieren.

Falls sich ein oben aufgeführtes Produkt in Ihrem Bestand befindet, senden Sie das Produkt bitte zurück. Wir werden Ihnen ein Ersatzprodukt zuschicken. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an die Kundenbetreuung von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC unter der Nummer 00800 4030 4030. Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung den zuständigen Zulassungsbehörden mitgeteilt wurde. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC möchte sich hiermit für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen möglicherweise aufgrund dieser Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



Signature

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

Ansprechpartner für Rücksendung und Kontaktaufnahme:

Cendrine Mikec und Kundenservice-Team
Implant Direct Europe AG
Kozakkenberg 4,
5951 DL Belfeld - Gemeinde Venlo,
Niederlande
Telefon: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Anlage:
Antwortformular

Name:
Adresse:
Bestellnummer:

**InterActive Precision IO Scan-Adapter Bestätigungsformular für
Korrekturmaßnahme
(eine der folgenden Optionen markieren)**

Produktbeschreibung	Artikelnummern	Chargennummern
InterActive Precision IO Scan-Adapter	6534-09PT	104479 und 104963

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung zur Korrekturmaßnahme des InterActive Precision IO Scan-Adapters. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und eine oder mehrere Einheiten des oben genannten Produkts gefunden.*

Zurückgeschickte Gesamtmenge

Autorisierte Händler von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Außerdem bestätigen wir, dass wir die Kunden identifizieren werden, an die wir die betroffene Produktcharge versandt haben könnten. Wir werden diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Mitteilung benachrichtigen, um deren betroffenes Produkt zurückzubekommen.

ODER

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung zur Korrekturmaßnahme des InterActive Precision IO Scan-Adapters. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und konnten **keines** der oben genannten Produkte finden.*

Autorisierte Händler von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Außerdem bestätigen wir, dass wir die Kunden identifizieren werden, an die wir die betroffene Produktcharge versandt haben könnten. Wir werden diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Mitteilung benachrichtigen, um deren betroffenes Produkt zurückzubekommen.

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.**

**Tel: 00800 4030 4030 / Fax: +41 44 567 81 01 /
E-Mail: customerservice@implantdirect.eu**