
Avviso urgente di sicurezza sul campo**InterActive Precision IO Scan Adapter****Identificatore FSCA: 2018.11.GG****Azione correttiva di sicurezza sul campo**

GG novembre 2018

Nome:

Indirizzo:

Numero d'ordine:

Gentile Cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sta effettuando un'azione correttiva sul campo per Interactive Precision IO Scan Adapter, codice articolo 6534-09PT, numeri di lotto 104479 e 104963, di cui alcune unità sono state spedite al Suo ambulatorio. Sono stati ricevuti tre (3) reclami dai clienti, i quali dichiarano l'allentamento della componente in polietereeterchetone (PEEK) dalla base in titanio. L'indagine di controllo qualità ha confermato che questi lotti non sono stati realizzati secondo le specifiche. Non si prevede alcuna conseguenza immediata o a lungo termine per la salute poiché il prodotto viene utilizzato solo nel corso di procedure protesiche. Si prevede solo un ritardo nel trattamento. L'impiego di questo prodotto non avrà conseguenze avverse.

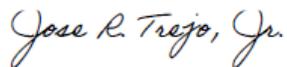
La tabella di seguito riportata elenca i numeri dell'articolo e del lotto interessati. La preghiamo di esaminare la tabella per determinare se nel Suo inventario sia presente uno dei prodotti interessati.

Descrizione del prodotto	Codici articolo	Numeri dei lotti
InterActive Precision IO Scan Adapter	6534-09PT	104479 e 104963

1. La preghiamo di verificare l'eventuale presenza del prodotto interessato nel Suo inventario.
2. Completare e restituire il Modulo di conferma entro 48 ore per il prodotto indicato sopra; prodotto in quarantena e prodotto da rendere elencato sopra.
3. Se Lei è un distributore autorizzato di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, Le chiediamo di identificare i clienti ai quali potrebbe essere stato spedito il lotto di prodotto interessato e di contattare tali clienti per informarli di questo problema entro quarantotto (48) ore dalla ricezione del presente avviso.

Se è in possesso di uno dei prodotti interessati di cui sopra, Le chiediamo di restituire il prodotto e in seguito a ciò Le invieremo un componente sostitutivo. Per eventuali domande, contatti l'Assistenza Clienti di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC al numero 00800 4030 4030. Il sottoscritto/la sottoscritta conferma che il presente avviso è stato inviato agli enti normativi di pertinenza. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC porge le più sentite scuse per l'inconveniente che ciò potrebbe causarLe.

Cordiali saluti,



Signature

Supervisore dei sistemi di qualità
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Resi e contatto di riferimento:

Cendrine Mikec e team di assistenza clienti
Implant Direct Europe AG
Kozakkenberg 4,
5951 DL Belfeld - Comune di Venlo,
Paesi Bassi
Telefono: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Allegato:
Modulo di risposta

Nome:
Indirizzo:
Numero d'ordine:

Modulo di conferma di azione sul campo per InterActive Precision IO Scan Adapter
(si prega di verificare quanto segue)

Descrizione del prodotto	Codici articolo	Numeri dei lotti
InterActive Precision IO Scan Adapter	6534-09PT	104479 e 104963

- Confermiamo la ricezione dell'avviso di azione sul campo per il prodotto InterActive Precision IO Scan Adapter. Abbiamo controllato il nostro inventario e individuato una o più unità del prodotto summenzionato.

Quantità resa totale

Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Inoltre, confermiamo che identificheremo i clienti ai quali potrebbero essere stati spediti prodotti del lotto interessato e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso per recuperare il loro prodotto interessato.

0

- Confermiamo la ricezione dell'avviso di azione sul campo per il prodotto InterActive Precision IO Scan Adapter. Abbiamo controllato il nostro inventario e **non abbiamo** individuato alcuna unità del prodotto summenzionato.

Distributori autorizzati di Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Inoltre, confermiamo che identificheremo i clienti ai quali potrebbero essere stati spediti prodotti del lotto interessato e contatteremo tali clienti entro quarantotto (48) ore dal ricevimento del presente avviso per recuperare il loro prodotto interessato.

Nome:
Indirizzo:
Numero d'ordine:

Contatto di riferimento (in stampatello)

Sede

Firma

Data

**CHIEDIAMO INOLTRE LA VOSTRA CORTESE COLLABORAZIONE
NELL'INVIO VIA FAX/E-MAIL/POSTA DEL PRESENTE MODULO DI
CONFERMA AL SEGUENTE NUMERO/INDIRIZZO E-MAIL PER
CONFERMARE LA RICEVUTA DELL'AVVISO, INDIPENDENTEMENTE
DAL POSSESSO DEL PRODOTTO INTERESSATO.
Tel: 00800 4030 4030 / Fax: +41 44 567 81 01 /
E-mail: customerservice@implantdirect.eu**