
Avis urgent de sécurité de site

**Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D HLA3-5 Legacy,
Identificateur FSCA 27.05.2016 (p ex. la date)
Type d'action (Échange de dispositif).**

Date : Le 02 Mai 2017

Attention : Cher(s) client(s)

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Numéro de la commande :

Détails des dispositifs affectés :

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC est en train de réaliser une action corrective/un rappel sur site de 3 lots de l'assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D HLA3-5 Legacy, code de produit HLA3-5 Numéros de lots 89103, 83493, 78986, certains desquels ont été expédiés à votre cabinet.

Description du problème :

Nous avons découvert, par le biais du processus de rapport de nos Affaires réglementaires, que le produit risque de ne pas respecter la spécification d'Implant Direct. Ce non-respect risque d'entraîner un pilier incorrectement assis sur l'implant, ce qui pourrait causer une micro-fuite et l'infection possible du patient. Nos données actuelles indiquent que la possibilité d'occurrence concernant la pièce emballée est continue. Cependant, la probabilité d'un risque affectant le patient est minime. Dans l'éventualité où le HLA3-5 est utilisé selon cette configuration, il existe un risque d'infection, qui risque d'entraîner le besoin de soins supplémentaires à administrer au patient.

Le tableau suivant répertorie la pièce concernée et le(s) numéro(s) de lot(s) (situé(s) sur le flacon dans lequel le produit a été expédié). Veuillez examiner ce tableau pour déterminer si votre inventaire contient l'un des produits concernés. Vous allez par ailleurs recevoir un/des produit(s) de remplacement en rapport à cet avis.

Description du produit	Numéros de référence	Numéro de lot
Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D Legacy	HLA3-5	89103, 83493, 78986

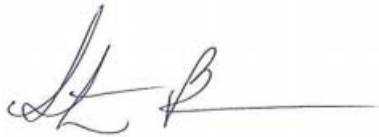
Conseil sur l'action à suivre par l'utilisateur :

- 1. Veuillez examiner votre inventaire pour vérifier s'il contient le produit concerné.**
- 2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance et de rappel dans les 48 heures.**
- 3. Si vous êtes un revendeur d'Implant Direct Sybron Manufacturing, 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 afin de fournir aux clients le(s) produit(s) de remplacement.**

Si vous avez un des produits concernés répertoriés ci-dessus, nous vous enverrons une enveloppe de retour remboursée et lorsque le produit nous sera retourné, nous vous enverrons le produit de remplacement. Pour toute question, contactez l'assistance clientèle Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 1-888-649-6425.

Personne à contacter :

Meilleures salutations



Stéphanie Bergeron
Superviseur des affaires réglementaires
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis
818-444-3393, 818-444-3406 Fax

Personne à contacter et à qui renvoyer :

Hans Scheepens
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161 8005 Zurich, Suisse
Téléphone : 41 44 567 8100

Docteur
Nom
Adresse
Pays

Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D Legacy - Formulaire de prise de connaissance et de renvoi pour rappel

Description du produit	Numéros de référence	Numéro de lot
Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D Legacy	HLA3-5	89103 et ou 83493 et ou 78986

Nous accusons réception de l'avis de rappel/action corrective sur site de l'Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D Legacy . Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un 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.

Quantité renvoyée

Nous accusons réception de l'avis de rappel/action corrective sur site de l'Assemblage de pilier à contour complet de 3,5 mm D Legacy . 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.

Personne à contacter (Veuillez imprimer)

Site

Signature

Date

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

[888-649-6425](tel:888-649-6425)/customer.claims@implantdirect.com

customer.support@implantdirect.eu