



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

---

## **Avis urgent de sécurité de site**

**PLATE-FORME DE BLOC D'IMPLANT SBM LEGACY P 8037P10 3,7 MMD X 3,5 MMD,  
Identificateur FSCA DD.MM.201X (02/05/2017)  
Type d'action (Rappel de dispositif).**

---

Date : 08 mai 2017

Attention : Cher(s) client(s)

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Numéro de la commande :

### **Détails des dispositifs affectés :**

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC effectue un rappel/une action corrective sur site pour 1 lot de la PLATEFORME DE BLOC D'IMPLANT SBM LEGACY P 3,7 MM D X 3,5 MM D, code produit 8037P10, numéro de lot 86554, dont certains ont été expédiés dans vos bureaux.

### **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 comme indiqué sur les prescriptions d'emballage. Ces prescriptions d'emballage indiquent en effet qu'un implant 8037P10 doit être assemblé et qu'un implant 8037P11 a été assemblé. L'implant de la mauvaise taille a été conditionné. Ce non-respect risque d'entraîner la possibilité que l'implant s'élève au-dessus de la crête osseuse, ce qui pourrait provoquer un retard de procédure et causer une infection possible chez le patient. Nos données actuelles indiquent que la possibilité d'occurrence concernant la pièce emballée est continue. Toutefois, la probabilité du risque pour le patient est minimale, en fonction de la décision du clinicien. Au cas où le 80377P10 serait utilisé, il existe un risque d'infection du fait d'un retard de la procédure, ce qui pourrait entraîner le besoin de soins supplémentaires pour le 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



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

en rapport à cet avis.

Description du produit	Numéros de référence	Numéro de lot
PLATE-FORME DE BLOC D'IMPLANT LEGACY P SBM 3,7 MM D X 3,5 MM D	8037P10	86554

**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  
FORM – 344 REV 01



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

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

FORM – 344 REV 01



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

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
PLATE-FORME DE BLOC D'IMPLANT LEGACY P SBM 3,7 MM D X 3,5 MM D	8037P10	86554

***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



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

***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.***



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-  
Fax: 818-

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

**[customer.support@implantdirect.eu](mailto:customer.support@implantdirect.eu)**