

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

InterActive Precision IO Scan Adapter

Identifiant FSCA : 2018.12.JJ

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

JJ décembre 2018

Nom :

Adresse :

Numéro de commande :

Cher client, chère cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC est en train de réaliser une action corrective sur le terrain pour les numéros de lot 104151, 106478, 114914 et 124072 de l'InterActive Precision IO Scan Adapter numéro de référence 6530-09PT, dont certains ont été expédiés dans vos bureaux. L'enquête d'audit interne portant sur la qualité a confirmé que ces lots n'avaient pas été fabriqués selon les spécifications. Puisque ce produit n'est utilisé que lors des procédures prothétiques, il ne devrait pas occasionner d'effet immédiat ou à long terme sur la santé. Seul un retard du traitement est attendu. L'utilisation de ce produit n'aura donc aucune conséquence négative.

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
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

1. Veuillez examiner votre inventaire pour vérifier s'il contient le produit concerné.
2. Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception 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 distributeur 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 concernés énumérés ci-dessus est en votre possession, veuillez nous le retourner. Nous vous enverrons une pièce de rechange. Pour toute question, contactez le service client d'Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 00800 4030 4030. Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié aux autorités de réglementation compétentes. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC présente ses excuses les plus sincères pour la gêne susceptible d'avoir été occasionnée par cette situation.

Cordialement,



Signature

Superviseur des systèmes de contrôle 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 client
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Pays-Bas
Téléphone : 00800 4030 4030
Télécopie : +41 44 567 81 01

Pièce jointe :
Formulaire de réponse

Nom :
Adresse :
Numéro de commande :

**Formulaire d'accusé de réception de l'action sur le terrain concernant
l'InterActive Precision IO Scan Adapter
(cochez une des cases ci-dessous)**

Description du produit	Numéros de référence	Numéros de lot
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

- Nous accusons réception de l'avis d'action sur le terrain concernant l'InterActive Precision IO Scan Adapter. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit mentionné ci-dessus.*

Quantité totale renvoyée

Distributeurs 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 suivant la réception de cet avis afin de récupérer le ou les produits concernés.

OU

- Nous accusons réception de l'avis d'action sur le terrain concernant l'InterActive Precision IO Scan Adapter. Nous avons vérifié notre inventaire et nous n'avons **pas pu trouver** d'exemplaire du produit ci-dessus mentionné.*

Distributeurs 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 suivant la réception de cet avis afin de récupérer le ou les produits concernés.

Nom :
Adresse :
Numéro de commande :

Personne à contacter (en majuscules)

Établissement

Signature

Date

**NOUS VOUS PRIONS ÉGALEMENT DE BIEN VOULOIR ENVOYER CE
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR
TÉLÉCOPIE/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.**

**Tél. : 00800 4030 4030 / Télécopie : +41 44 567 81 01 /
Courriel : customerservice@implantdirect.eu**