
Avis urgent de sécurité de site

Implant simplyInterActive™ de 5,0 mm (P) x 10 mm (L) SBM : Plateforme de 3,4 mm (P)

Identifiant FSCA : 2018.MM.JJ

Type d'action (Action corrective sur site relative à la sécurité)

Mois XX, 2018

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Cher client, chère cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC vous envoie un avertissement de sécurité de site concernant le numéro de lot 68960 de l'implant simplyInterActive, référence 655010U, dont certains ont été expédiés à votre bureau. Nous avons découvert, par le biais du processus de rapport de nos Affaires réglementaires, que l'étiquetage de l'ensemble de l'implant simplyInterActive risque de ne pas respecter la spécification dans la mesure où le capuchon pourrait ne pas être étiqueté avec le bon numéro de référence. L'inspection d'AQ d'un flacon retourné avec une réclamation aux États-Unis a confirmé que le capuchon était étiqueté avec le numéro de référence incorrect 604313U, alors que le bon numéro de référence 655010U se trouve sur l'étiquette du flacon principal. La probabilité de survenue de conséquences pour la santé est faible (<1 %), étant donné qu'il y a au moins deux vérifications de stock (à l'arrivée du produit à la clinique et avant l'intervention chirurgicale) lorsque ce problème aurait pu être détecté. Si le mauvais étiquetage n'était découvert qu'au cours de l'intervention chirurgicale après l'ostéotomie et qu'aucun autre implant optimal n'était disponible, une nouvelle intervention chirurgicale pourrait s'avérer être nécessaire si le dentiste choisit de ne pas utiliser la partie mal étiquetée. À l'exception de cette information incorrecte, tous les produits de ce lot sont conformes aux spécifications et sans danger pour l'utilisation.

Le tableau suivant répertorie la pièce concernée et le numéro de lot. Veuillez examiner ce tableau pour vérifier si votre inventaire contient l'un des produits concernés et suivez les instructions ci-dessous pour corriger le cas échéant le mauvais étiquetage du capuchon.

Description du produit	Numéro de	Numéro de lot
implant simplyInterActive 5,0 mm (P) x 10 mm (L) SBM : Plateforme de 3,4 mm (P)	655010U	68960

1. Veuillez examiner votre inventaire pour vérifier s'il contient le produit concerné.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance dans les 48 heures.

3. Ceci est un avertissement de sécurité. Il n'est *pas* nécessaire de renvoyer le produit. Merci de suivre les instructions jointes à cette lettre et de corriger le label du capuchon mal labellisé avec le label correct indiqué.

4. Si vous êtes un revendeur agréé d'Implant Direct Sybron Manufacturing, nous vous demandons d'identifier les clients qui ont éventuellement 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. Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié aux Organismes de réglementation compétents.

Pour toute question, contactez l'assistance clientèle Implant Direct Sybron Manufacturing LLC au 00800 4030 4030. Implant Direct Sybron Manufacturing présente ses excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée par cette situation.

Meilleures salutations,

[Signature]
Jose Trejo
Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis

Personne à contacter et à qui renvoyer :

Berlinde Janssen et l'équipe d'assistance clientèle
Implant Direct Europe AG
PO Box
CH-8058 Zürich-Aéroport, Suisse
Téléphone : 00800 4030 4030
Email: customerservice@implantdirect.eu

Pièces jointes :

Instructions et formulaire de réponse
Étiquettes correctes du capuchon

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Formulaire de prise de connaissance du produit d'implant simplyInterActive

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
implant simplyInterActive 5,0 mm (P) x 10 mm (L) SBM : Plateforme de 3,4 mm (P)	655010U	68960

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux implants simplyInterActive. 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 détecter 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.

Quantité

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux implants simplyInterActive. Nous avons vérifié notre inventaire et nous n'avons **trouvé aucun** exemplaire des produits ci-dessus mentionnés.*

Revendeurs agréés d'Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC : En outre, nous indiquons par la présente que nous allons détecter 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.

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)_____
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.***

00800 4030 4030 / customerservice@implantdirect.eu