



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

---

**Avis urgent de sécurité de site**

**Implants SwishTapered™ et SwishPlus™**

**Identifiant FSCA : 2018.01.19**

**Type d'action (avis pour site relatif aux extenseurs d'implant SwishTapered™ et SwishPlus™)**

---

Janvier 19, 2018

Nom

Adresse

Numéro de la commande

Cher revendeur,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC vous informe d'une action corrective sur site concernant 20 lots d'implants SwishTapered™ et SwishPlus™, dont certains ont été expédiés à votre bureau. Grâce à notre processus de rapports sur les affaires réglementaires, nous avons constaté que l'extenseur qui est envoyé avec les implants SwishTapered™ et SwishPlus™ peut avoir été placé dans une mauvaise position lors de l'emballage. Cette anomalie peut conduire à la possibilité d'avoir une mauvaise orientation de l'extenseur sur l'implant. Des micro-mouvements pouvant provenir d'un scellement incomplet peuvent entraîner une éventuelle inflammation du tissu mou autour de l'implant. Dans le pire des cas, la vis et l'extenseur peuvent se desserrer et le patient est susceptible de les avaler ou de les aspirer, ce qui peut nécessiter une intervention médicale. Aucune blessure n'a été signalée.

Vous trouverez ci-joint des instructions pour positionner correctement l'extenseur SwishTapered™ et SwishPlus™, dans l'éventualité où ce dernier serait placé de manière incorrecte (à l'envers dans sa protection en plastique). Le tableau suivant répertorie la pièce affectée et le numéro de lot. Veuillez examiner ce tableau pour déterminer si votre inventaire contient l'un des produits concernés.

Description du produit	Numéro de	Numéro(s) de lot
Implant SwishPlus™	924108	97347
Implant SwishPlus™	924112	64927, 93563, 98662
Implant SwishPlus™	924116	70543
Implant SwishPlus™	924806	99749
Implant SwishPlus™	924810W	93934
Implant SwishPlus™	924812W	94204
Implant SwishPlus™	924814	103199
Implant SwishTapered™	934106	68075, 69252, 79574
Implant SwishTapered™	934112	69101, 80912
Implant SwishTapered™	934806	68076, 75219
Implant SwishTapered™	934812	68078, 68889

888-649-6425 | [www.implantdirect.com](http://www.implantdirect.com)

FORMULAIRE – 344 REV 01



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Implant SwishTapered™	934814	67980
Implant SwishTapered™	935712	68077

1. **Veillez examiner votre inventaire pour vérifier s’il contient le produit concerné.**
2. **Veillez 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.**
4. **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.**

**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,

Stéphanie Bergeron  
Superviseur des affaires réglementaires  
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  
Hardturmstrasse 161 8005 Zurich, Suisse  
Téléphone : 00800 4030 4030

Pièce jointe :  
Instructions pour le  
formulaire de  
réponse



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Nom  
Adresse  
Numéro de la commande

## Formulaire de prise de connaissance pour les implants SwishTapered™ / SwishPlus™

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Implants SwishTapered™ / SwishPlus™		

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux implants SwishTapered™ / SwishPlus™. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit ci-dessus mentionné. Nous avons renseigné ci-dessus le(s) numéro(s) de référence ainsi que le(s) numéro(s) de lot.***

**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.

Quantité

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif aux implants SwishTapered™ / SwishPlus™. 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.



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300  
Fax: 818-444-3406

Nom  
Adresse  
Numéro de la commande

---

Personne à contacter (en lettres 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](tel:0080040304030) / [customerservice@implantdirect.eu](mailto:customerservice@implantdirect.eu)***