

Avis urgent de sécurité de site**Plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre Legacy™****Identifiant FSCA : 2018.05.DD****Action corrective sur site**

JJ mai 2018

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Cher client, chère cliente,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC vous informe d'une action corrective sur site concernant la plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave Legacy™ de 3,5 mm de diamètre, référence 8735-05, numéro de lot 90212, dont certains ont été expédiés à votre bureau. Nous avons découvert que la référence 8735-05 du numéro de lot 90212 risque de ne pas respecter la spécification en ce que le capuchon peut ne pas être étiqueté avec le numéro de référence correct. L'inspection d'AQ du flacon retourné avec une réclamation aux États-Unis a confirmé que le capuchon était étiqueté avec le numéro de référence incorrect 824210U (implant simple Legacy™2), alors que le bon numéro de référence 8735-05 se trouve sur l'étiquette du flacon principal. La probabilité de survenue de conséquences pour la santé est faible (<0,1 %). Il s'agit d'une pièce qui est uniquement temporairement utilisée pendant les impressions relatives à la procédure prothétique. Cependant, si le flacon du capuchon contenait un numéro de référence, le clinicien ou le personnel peuvent avoir pris la pièce pour un implant utilisable au cours d'une chirurgie. Au cours de la préparation de la chirurgie, le clinicien et le personnel auraient constaté l'erreur d'étiquetage. Si le problème n'a été constaté que lors de la chirurgie et qu'il n'y avait aucun autre implant optimal en stock pour cette chirurgie, une nouvelle intervention chirurgicale pourrait s'avérer être nécessaire. 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 déterminer si votre inventaire contient l'un des produits concernés et suivez les instructions ci-dessous pour corriger le mauvais étiquetage du capuchon.

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre Legacy™	8735-05	90212

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. Si vous trouvez un capuchon mal étiqueté, veuillez remplacer l'étiquette de ce capuchon avec

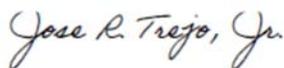
l'étiquette correcte fournie et l'indiquer sur le formulaire de prise de connaissance que vous renvoyez.

4. Si vous êtes un revendeur 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.

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 LLC présente ses excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée par cette situation.

Cordialement,



Signature

Superviseur des systèmes de la qualité
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
8058 Zurich-Airport
Suisse
Téléphone : 00800 4030 4030
Fax : +41 44 567 81 01

Pièce jointe :
Formulaire de réponse
Étiquette(s) correcte(s)
du capuchon

Nom :
Adresse :
Numéro de la commande :

Formulaire de prise de connaissance de l'action corrective sur site concernant la plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre Legacy™

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre Legacy™	8735-05	90212

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif à la plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre Legacy™. Nous avons vérifié notre inventaire et nous avons trouvé au moins un exemplaire du produit mentionné ci-dessus. **Si nous repérons une étiquette de capuchon incorrecte, nous indiquerons la quantité et le numéro de référence incorrect ci-dessous. Veuillez renvoyer l'étiquette incorrecte.***

Quantité totale

Étiquette de pièce incorrecte et quantité de pièces mal étiquetées (le cas échéant)

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.

- Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis d'action corrective relatif à la plateforme d'implants de transfert à plateau fermé avec profil concave de 3,5 mm de diamètre 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.

Nom :

Adresse :

Numéro de la commande :

Personne à contacter (en lettres d'imprimerie)

Site

Signature

Date

***NOUS VOUS PRIONS ÉGALEMENT DE BIEN VOULOIR ENVOYER CE
FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE PAR FAX/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.
00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu***