
Dringend veldveiligheidsbericht

**8037P10 LEGACY P SBM IMPLANTAATMONTAGE 3,7 MMD X 3,5 MMD PLATFORM,
201X.MM.DD FSCA-identificator (02/05/2017)
Type actie (terugroeping hulpmiddel)**

Datum: 08 mei, 2017

T.a.v. : Geachte klant(en)

Naam:

Adres:

Telefoon:

Bestelnummer:

Informatie over de betreffende hulpmiddelen:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC voert een corrigerende actie/terugroeping in het veld uit voor 1 partij van het LEGACY P SBM IMPLANTAATMONTAGE 3,7 MMD X 3,5 MMD PLATFORM productcode 8037P10 partijnummer 86554, waarvan sommige naar u zijn verzonden.

Beschrijving van het probleem:

Aan de hand van ons rapporteringsproces met betrekking tot regelgevingszaken hebben we ontdekt dat het product wellicht niet voldoet aan de Implant Direct-specificatie volgens de verpakkingsvoorschriften. In de verpakkingsvoorschriften staat dat een 8037P10-implantaat zou zijn gemonteerd en er is een 8037P11 gemonteerd. Er is een verkeerde maat implantaat verpakt. Door deze afwijking is het mogelijk dat het implantaat boven het kambot uitkomt. Dit kan een vertraagde procedure en een mogelijke infectie bij de patiënt tot gevolg hebben. Uit onze huidige gegevens blijkt dat dit er een grote kans is dat dit het geval is bij het verpakte onderdeel. De kans op gevaar voor de patiënt is echter minimaal, afhankelijk van het oordeel van de arts. Wanneer 8037P10 is gebruikt, bestaat er een risico van infectie als gevolg van vertraging in de procedure en dit kan leiden tot extra patiëntenzorg.

In de volgende tabel worden de betreffende onderdeel- en partijnummers opgesomd (vermeld op het flesje waarin het product is verzonden). Aan de hand van deze tabel kunt u bepalen of u één of meer van de betrokken producten in uw voorraad hebt. Daarnaast ontvangt u samen met deze kennisgeving een vervangend product.

Productbeschrijving	Onderdeelnummers	Partijnummer
LEGACY P SBM IMPLANTAATMONTAGE 3,7 MMD X 3,5 MMD PLATFORM	8037P10	86554

Advies ten aanzien van door de gebruiker te nemen maatregelen:

- 1. Wij verzoeken u te controleren of uw voorraad het betrokken product bevat.**
- 2. Vul het Retourformulier Bevestiging en Terugroeping in en stuur het binnen 48 uur terug.**
- 3. Als u een bevoegde distributeur van Implant Direct Sybron Manufacturing bent, verzoeken wij u om uit te zoeken welke klanten het betrokken product mogelijk hebben ontvangen. Neem binnen achtenveertig (48) uur na ontvangst van dit bericht contact op met deze klanten om hen te informeren over deze kwestie en om hen een vervangend product te leveren.**

Als u een exemplaar van de hierboven opgesomde betrokken producten hebt, sturen wij u een retourenvelop (een luchtkussenenvelop). Wanneer het product is geretourneerd sturen wij u een vervangend onderdeel. Als vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Implant Direct Sybron Manufacturing LLC op +1-888-649-6425.

Contactpersoon voor meer informatie:

Met vriendelijke groet,

Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362, VS
+1-818-444-3393, +1-818-444-3406 Fax

Contactpersoon voor retourneren:

Hans Scheepens
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161, 8005 Zürich, Zwitserland
Telefoon: 00 41 44 567 8100

Dokter
Naam
Adres
Land

Legacy Volledige contour abutment 3,5 mmD-montage Retourformulier Bevestiging en Terugroeping

Productbeschrijving	Onderdeelnummers	Partijnummer
LEGACY P SBM IMPLANTAATMONTAGE 3,7 MMD X 3,5 MMD PLATFORM	8037P10	86554

- Wij bevestigen de ontvangst van het bericht van de corrigerende actie/terugroeping in het veld voor Legacy Volledige contour abutment 3,5 mmD-montage. We hebben onze voorraad gecontroleerd en hebben een of meerdere exemplaren van het bovengenoemde product gevonden.***

Erkende distributeurs van Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Daarnaast bevestigen we dat we zullen uitzoeken welke klanten het betreffende product mogelijk hebben ontvangen en dat we binnen achtenveertig (48) uur na ontvangst van dit bericht contact met hen zullen opnemen over het retourneren van het betreffende product.

Aantal retour

- Wij bevestigen de ontvangst van het bericht van de corrigerende actie/terugroeping in het veld voor Legacy Volledige contour abutment 3,5 mmD-montage. We hebben onze voorraad gecontroleerd en hebben het bovengenoemde product niet gevonden.***

Erkende distributeurs van Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Daarnaast bevestigen we dat we zullen uitzoeken welke klanten het betreffende product mogelijk hebben ontvangen en dat we binnen achtenveertig (48) uur na ontvangst van dit bericht contact met hen zullen opnemen over het retourneren van het betreffende product.

Contactpersoon (in blokletters)

Vestiging

Handtekening

Datum

***WE VRAGEN U VRIENDELIJK DIT BEVESTIGINGSFORMULIER NAAR
ONDERSTAAND NUMMER/E-MAILADRES TE FAXEN/E-
MAILEN/VERSTUREN TER BEVESTIGING DAT U DIT BERICHT HEBT
ONTVANGEN, OOK ALS U HET BETREFFENDE PRODUCT NIET BIJ U
HEBT AANGETROFFEN.***

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

customer.support@implantdirect.eu