



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

9. maj 2016

Dr.  
Navn  
Adresse  
Land  
Ordrenummer

**VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr**

Kære (kundens navn)

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC tilbagekalder ét parti af 6534-08N InterActive® Implant åben overførings ske, smal, hvoraf der er sendt nogle eksemplarer til jeres facilitet.

Under vores forskriftsmæssige rapporteringsproces har vi konstateret, at pakningen indeholder et produkt af forkert størrelse (6534-08W) i stedet for 6534-08N, hvilket kan skabe problemer i forbindelse med aftrykket. Denne uoverensstemmelse kan føre til, at der eventuelt fremstilles en for stor krone. Vores aktuelle data viser, at der er en sandsynlig mulighed for, at dette kan ske i forbindelse med den del, der er i pakningen. Sandsynligheden for, at der er en risiko for patienten er dog minimal. Hvis 6534-08W anvendes, er der risiko for, at patienten kan føle ubehag, og der kan opstå inflammation i tandkødet.

Nedenstående skema angiver det berørte del- og partinummer (som forefindes på dét hætteglas, produktet blev sendt i). Gennemgå venligst dette skema for at afgøre, om I har eksemplarer af det berørte produkt på lager.

| Produktbeskrivelse                                       | Delnumre | Lotnummer |
|--|----------|-----------|
| 6534-08N InterActive® Implant åben overførings ske, smal | 6534-08N | 71664     |

1. **Det korrekte produkt - 6534-08N - fremsendes sammen med denne meddelelse. Brug venligst dette produkt og ikke det berørte produkt.**
2. **Du bedes udfylde og returnere formularen til bekræftelse og tilbagekaldelse inden for 48 timer.**
3. **Hvis du er autoriseret Implant Direct Sybron Manufacturing distributør, anmoder vi dig om at identificere de kunder, som kan have fået tilsendt det berørte produktparti, og kontakte disse kunder inden for otteogfyre (48) timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at informere dem om dette problem og levere det korrekte redskab til kunderne.**



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

**Hvis du har ét eller flere eksemplarer af det ovenfor anførte berørte produkt, og du har spørgsmål, kan du kontakte Implant Direct Sybron Manufacturing LLC's kundeservice på 1-888-649-6425. Der følger en returetiket med dette brev. Dette er gebyrfrit.**

Hvis du er autoriseret Implant Direct Sybron Manufacturing distributør, anmoder vi dig om at identificere de kunder, som kan have fået tilsendt det berørte produktparti, og kontakte disse kunder inden for otteogfyrrer (48) timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at informere dem om dette problem og få deres berørte produkt tilbage.

Hvis du eller dine patienter har haft problemer som følge af de berørte produkter, der er angivet i denne meddelelse, kan du, hvis du ønsker det, indberette hændelsen til US Food and Drug Administration – de amerikanske sundhedsmyndigheder via MEDWATCH-rapporteringssystemet på følgende:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm053074.htm>

Implant Direct Sybron Manufacturing beklager oprigtigt den ulejlighed, som denne situation skaber for dig og dine kunder.

Tak for din tålmodighed og støtte.

Med venlig hilsen

Stephanie Bergeron  
Leder af forskriftsmæssige anliggender  
Implant Direct  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362  
818-444-3393  
818-444-3406 Fax



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Dr.  
Navn  
Adresse  
Land

## 6534-08N- InterActive® Implant åben overførings ske, smal

### Formular til bekræftelse og tilbagekaldelse

| Produktbeskrivelse                              | Delnumre | Lotnummer |
|---|----------|-----------|
| InterActive® Implant åben overførings ske, smal | 6534-08N | 71664     |

- Vi bekræfter modtagelse af meddelelsen om tilbagekaldelse af 6534-08N- InterActive® Implant åben overførings ske, smal. Vi har kontrolleret vores lager og fundt en eller flere enheder af det ovenstående produkt. Vi vil returnere følgende antal til Implant Direct Sybron Manufacturing.***

***Autoriserede Implant Direct Sybron Manufacturing LLC distributører:*** Vi bekræfter desuden, at vi vil identificere de kunder, som kan have fået tilsendt det berørte produktparti, og vil kontakte disse kunder inden for otteogfyre (48) timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at få deres berørte produkt tilbage.

| Antal returneret |
|------------------|
|                  |



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Dr.  
Navn  
Adresse  
Land

**Vi bekræfter modtagelse af meddelelsen om tilbagekaldelse af 6534-08N– InterActive® Implant åben overførings ske, smal. Vi har kontrolleret vores lager og fandt ikke nogen enheder af det ovenstående produkt.**

**Autoriserede Implant Direct Sybron Manufacturing LLC distributører:** Vi bekræfter desuden, at vi vil identificere de kunder, som kan have fået tilsendt det berørte produktparti, og vil kontakte disse kunder inden for otteogfyrre (48) timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at få deres berørte produkt tilbage.

\_\_\_\_\_  
Kontaktperson (med blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Facilitet

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato

**VI ANMODER DEM OGSÅ VENLIGST OM, AT DE FAXER/E-MAILER/SENDER (RETURETIKET INKLUDERET) DENNE BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL FØLGENDE NUMMER/E-MAILADRESSE FOR AT BEKRÆFTE, AT DE HAR MODTAGET DENNE MEDDELELSE, UANSET OM DE HAR NOGEN AF DE BERØRTE PRODUKTER ELLER EJ.**

***888-649-6425/customer.claims@implantdirect.com***