
Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

**HLA3-5 Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D-enhed,
2016.05.27 FSCA-identifikator (f.eks. dato)
Handlingstype (udskiftning af anordning).**

Dato: 02 maj, 2017

Attention: Vigtig(e) kunde(r)

Navn:

Adresse:

Telefon:

Ordrenummer:

Oplysninger om berørte anordninger:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC udfører en korrigerende felthandling/tilbagekaldelse for 3 partier af Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D-enheder, produktkode HLA3-5 partinumre 89103, 83493, 78986, hvoraf der er sendt nogle eksemplarer til jeres facilitet.

Beskrivelse af problemet:

Under vores forskriftsmæssige rapporteringsproces har vi konstateret, at produktet eventuelt ikke svarer til Implant Direct-specifikationen. Denne uoverensstemmelse kan føre til, at der eventuelt opstår risiko for, at understøtningen ikke sidder korrekt på implantatet, hvilket kan medføre mikrolækage og en infektion hos patienten. Vores aktuelle data viser, at der er en løbende risiko 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 HLA3-5 anvendes i denne konfiguration, er der risiko for infektion, og det kan medføre behov for yderligere patientbehandling.

Nedenstående skema angiver det berørte del- og partinummer (som forefindes på det hætteglas, produktet blev sendt i). Gennemgå venligst dette skema for at afgøre, om I har eksemplarer af det berørte produkt på lager. I modtager desuden et erstatningsprodukt i forbindelse med denne meddelelse.

Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnummer
Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D-enhed	HLA3-5	89103, 83493, 78986

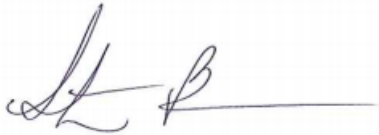
Rådgivning vedrørende handling påkrævet af bruger:

- 1. Kontollér venligst, om I har det berørte produkt på lager.**
- 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 48 timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at informere dem om dette problem og levere et erstatningsprodukt til kunderne.**

Hvis du har ét eller flere eksemplarer af det ovenfor anførte berørte produkt, sender vi dig en polstret returkuvert og sender dig så en erstatningsdel, når produktet returneres. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Implant Direct Sybron Manufacturing LLC kundeservice på 1-888-649-6425.

Kontaktreferenceperson:

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'S. Bergeron', followed by a horizontal line.

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

Kontaktperson for returvarer:

Hans Scheepens
Implant Direct Europe AG
Hardturmstrasse 161 8005 Zürich, Schweiz
Telefon: 41 44 567 8100

Dr.
Navn
Adresse
Land

Formular til bekræftelse og tilbagekaldelse af Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D-enhed

Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnummer
Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D-enhed	HLA3-5	89103 og/eller 83493 og/eller 78986

- Vi bekræfter modtagelse af meddelelsen om korrigerende felthandling/tilbagekaldelse af Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D Assembly. Vi har kontrolleret vores lager og fundt en eller flere 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 48 timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at få deres berørte produkt tilbage.

Antal returneret

- Vi bekræfter modtagelse af meddelelsen om korrigerende felthandling/tilbagekaldelse af Legacy Full-Contour Abutment 3,5 mm D Assembly. Vi har kontrolleret vores lager og fundt 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 48 timer efter modtagelse af denne meddelelse med henblik på at få deres berørte produkt tilbage.

Kontaktperson (med blokbogstaver)

Facilitet

Underskrift

Dato

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

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

customer.support@implantdirect.eu