
Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse**RePlant® Precision IO Scan Adapter****FSCA-identifikator: 2018.MM.DD****Korrigerende handling vedrørende feltsikkerhed**

Måned DD, 2018

Navn:

Adresse:

Ordrenummer:

Kære kunde

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC udfører en korrigerende handling vedrørende feltsikkerheden for tre (3) partier RePlant® Precision IO Scan Adapter (delnummer 6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT), hvoraf nogle blev sendt til din klinik. Vi har opdaget, at scan-adapteren kan være blevet samlet forkert. Resultatet af den forkerte samling kan være, at klinikeren ikke vil være i stand til at registrere positionen og retningen af et dentalt implantat eller laboratorieanalog under den digitale scanning, og det kan være nødvendigt at aftale en ny tid for patienten. Der forventes imidlertid ingen helbredsmæssige konsekvenser, da denne del kun bruges i løbet af protese procedurer. Vores nuværende data angiver, at sandsynligheden for en helbredsmæssig konsekvens er nul (0 %). Brug af dette produkt vil ikke have uønskede helbredsmæssige konsekvenser.

Nedenstående skema indeholder en liste over den berørte del og lotnumre. Gennemgå venligst dette skema for at afgøre, om I har eksemplarer af det berørte produkt på lager.

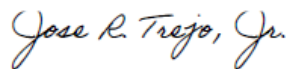
Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnumre
RePlant® Precision IO Scan Adapter	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

1. Kontrollér venligst, om I har det berørte produkt på lager.
2. Udfyld og returner venligst bekræftelsesformularen inden for 48 timer for produktet anført ovenfor, sæt produktet i karantæne, og returner produktet anført ovenfor.
3. Hvis du er autoriseret Implant Direct Sybron Manufacturing LLC distributør, anmoder vi dig om at identificere de kunder, som kan have fået tilsendt den berørte produktlot, og kontakte disse kunder inden for otteogfyrre (48) timer efter modtagelse af denne meddelelse.

Hvis du har ét eller flere eksemplarer af det ovenfor anførte berørte produkt, bedes du returnere produktet, så sender vi dig en erstatningsdel. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Implant Direct Sybron Manufacturing LLC kundeservice på 00800 4030 4030.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC beklager oprigtigt den ulejlighed, som denne situation skaber.

Med venlig hilsen



Signature

Leder af kvalitetssystemer
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Kontaktperson for returvarer:

Cendrine Mikec og Kundeserviceafdelingen
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Holland
Telefon: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Bilag:
Svarformular

Navn:
Adresse:
Ordrenummer:**Felthandlingsbekræftelsesformular for RePlant® Precision IO Scan Adapter
(markér et felt nedenfor)**

Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnumre
RePlant® Precision IO Scan Adapter	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

- Vi anerkender at have modtaget meddelelsen om felthandling vedrørende RePlant® Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrolleret vores lager og fundt en eller flere enheder af det ovenstående produkt.*

Samlet antal returneret

Autoriserede distributører af Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: 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.

ELLER

- Vi anerkender at have modtaget meddelelsen om felthandling vedrørende RePlant® Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrolleret vores lager og fundt **ikke** nogen enheder af det ovenstående produkt.*

Autoriserede distributører af Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: 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.

Navn:

Adresse:

Ordrenummer:

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.
00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu**