---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse**

**InterActive Precision IO Scan Adapter**

**FSCA-identifikator: 2018.11.DD**

**Korrigerende handling vedrørende feltsikkerhed**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DD november 2018

Navn:

Adresse:

Ordrenummer:

Kære kunde

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC udfører en korrigerende handling vedrørende feltsikkerheden for Interactive Precision IO Scan Adapter, delnummer 6534-09PT, lotnumrene 104479 og 104963, hvoraf nogle blev sendt til din klinik. Vi har modtaget tre (3) kundeklager, der anfører, at Peek-delen på titaniumsbasen var løs. QA-afdelingens undersøgelser har vist, at de pågældende lotnumre ikke er fremstillet i henhold til specifikationerne. Der forventes ingen umiddelbare eller langsigtede helbredsmæssige konsekvenser eftersom dette produkt udelukkende anvendes i forbindelse med proteseprocedurer. Der forventes kun en forsinkelse i behandlingen. Brug af dette produkt vil ikke have uønskede 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** |
| Interactive Precision IO Scan Adapter | 6534-09PT  | 104479 og 104963 |

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



Leder af kvalitetssystemer

Implant Direct

3050 E. Hillcrest Drive

Thousand Oaks, CA 91362

**Kontaktperson for returvarer:**

Cendrine Mikec og Kundeserviceafdelingen

Implant Direct Europe AG

Kozakkenberg 4

5951 DL Belfeld - Community of Venlo

Holland

Telefon:00800 4030 4030

Fax:+41 44 567 81 01

Bilag: Svarformular

Navn:

Adresse:

Ordrenummer:

**Felthandlingsbekræftelsesformular for InterActive Precision IO Scan Adapter
(markér et felt nedenfor)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktbeskrivelse** | **Delnumre** | **Lotnumre** |
| Interactive Precision IO Scan Adapter | 6534-09PT  | 104479 og 104963 |

**☐** *Vi anerkender at have modtaget meddelelsen om felthandling vedrørende InterActive Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrolleret vores lager og fandt 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 otteogfyrre (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 InterActive Precision IO Scan Adapter. Vi har kontrolleret vores lager og fandt* ***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 otteogfyrre (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 BEKRÆFTELSESFORMULAR 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.***

***Tlf.: 00800 4030 4030*** ***/*** ***Fax:+41 44 567 81 01 /
E-mail:*** ***customerservice@implantdirect.eu***