
Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse**InterActive Precision IO Scan Adapter****FSCA-identifikator: 2018.12.DD****Korrigerende handling vedrørende feltsikkerhed**

DD december 2018

Navn:

Adresse:

Ordrenummer:

Kære kunde

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC udfører en korrigerende handling vedrørende feltsikkerheden for InterActive Precision IO Scan Adapter, delnummer 6530-09PT, lotnumrene 104151, 106478, 114914 og 124072, hvoraf nogle blev sendt til din klinik. Den interne QA-afdelings 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 protese procedurer. Der forventes kun en forsinkelse i behandlingen. Brug af dette produkt vil ikke have uønskede konsekvenser.

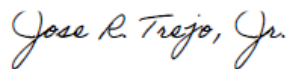
Nedenstående skema indeholder en liste over den berørte del og lotnumre. Gennemgå venligst dette skema for at afgøre, om I har eksemplarer af det berørte produkt på lager.

Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnumre
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

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 InterActive Precision IO Scan Adapter (markér et felt nedenfor)

Produktbeskrivelse	Delnumre	Lotnumre
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

- Vi anerkender at have modtaget meddelelsen om felthandling vedrørende InterActive 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 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 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 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 BEKRÆFTELSEFORMULAR 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**