



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

---

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

**Kołnierz InterActive Healing Collar**  
**Identyfikator FSCA : 2018.01.XX**  
**Rodzaj operacji (wymiana urządzenia)**

---

Imię i nazwisko:  
Adres:  
Numer zamówienia:

Szanowny Doktorze,

W ramach naszego procesu zgłaszania kwestii związanych ze zgodnością z regulacjami odkryliśmy, że kołnierz InterActive Healing Collar, numer produktu 6530-15, numer partii 104203, nie był sterylizowany w opakowaniu przed wysyłką. Jeśli ta partia znajduje się w użytku, pacjent może być narażony na kontakt niesterylnego urządzenia z naruszoną tkanką dziąsłową, co może spowodować zakażenie. Po zbadaniu tego problemu uznaliśmy cały produkt w tej partii za niesterylny. To zagrożenie dla zdrowia ma niskie prawdopodobieństwo wystąpienia (poniżej 1%), ponieważ pacjent musiałby być narażony na kontakt z produktem w momencie naruszenia tkanki dziąsła, a wystąpienie zakażenia zależałoby od stopnia zaburzenia stanu ogólnoustrojowego pacjenta. W przypadku infekcji pacjent powinien być leczony antybiotykami. Nie zgłoszono żadnych chorób, obrażeń ani zgonów w odniesieniu do tej kwestii.

Poniższa tabela zawiera listę części i numerów partii, których dotyczy problem. Prosimy sprawdzić tę tabelę i określić, czy w Państwa zasobach znajdują się takie wadliwe produkty. Dodatkowo po dokonaniu zwrotu produktu do Implant Direct Sybron Manufacturing LLC otrzymają Państwo produkt zastępczy.

Opis produktu	Numer części	Numer partii
Kołnierz InterActive Healing Collar	6530-15	104203

- 1. Prosimy sprawdzić swoje zasoby pod kątem wadliwych produktów.**
- 2. Prosimy wypełnić i odesłać „Formularz zwrotny wycofania produktu i potwierdzenia” oraz wysłać go wraz z wadliwym produktem, jeśli jest dostępny, w ciągu 48 godzin.**

**Do tego zawiadomienia dołączamy kopertę zwrotną dla wadliwego produktu. Prosimy zwrócić wadliwy produkt w tej kopercie.**



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przesłane do odpowiedniego organu regulacyjnego. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z zespołem obsługi klienta Implant Direct Sybron Manufacturing LLC pod numerem **00800 4030 4030**. Implant Direct Sybron Manufacturing szczerze przeprasza za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z wyrazami szacunku,

Signature

Jose Trejo, Koordynator ds. Wycofania Produktów i HHE / Specjalista ds. Zgodności  
Implant Direct Sybron Manufacturing LLC  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

**Zwroty i osoba do kontaktu:**

Berlinde Janssen i Zespół Obsługi Klienta  
Implant Direct Europe AG  
Hardturmstrasse 161 8005 Zurych, Szwajcaria  
Tel.: 00800 4030 4030

Załącznik:

Formularz zwrotny



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Imię i nazwisko:  
Adres:  
Numer zamówienia:

## Formularz potwierdzenia wycofania kołnierza Healing InterActive Collar

Opis produktu	Numer części	Numer partii
Kołnierz InterActive Healing Collar	6530-15	104203

*Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia o czynnościach korygujących dla produktu InterActive Healing Collar. Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i udało nam się zlokalizować co najmniej jedną sztukę wyżej wymienionego produktu. Powyżej podaliśmy numer(y) części oraz numer(y) partii.*

Ilość

*Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia o czynnościach korygujących dla produktu InterActive Healing Collar. Sprawdziliśmy nasz stan magazynowy i nie udało nam się zlokalizować ani jednej sztuki wyżej wymienionego produktu.*



Implant Direct  
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362

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

Imię i nazwisko:  
Adres:  
Numer zamówienia:

\_\_\_\_\_  
Osoba do kontaktu (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Placówka

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

**PROSIMY RÓWNIEŻ O WSPÓŁPRACĘ W ZAKRESIE PRZESŁANIA  
NINIEJSZEGO FORMULARZA POTWIERDZENIA ZA POŚREDNICTWEM  
FAKSU/POCZTY ELEKTRONICZNEJ/POCZTY NA PONIŻSZY  
NUMER/ADRES E-MAIL, W CELU POTWIERDZENIA OTRZYMANIA  
NINIEJSZEGO ZAWIADOMIENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY SĄ  
PAŃSTWO W POSIADANIU JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU, KTÓREGO  
DOTYCZY PROBLEM, CZY TEŻ NIE.**

**00800 4030 4030 / [customerservice@implantdirect.eu](mailto:customerservice@implantdirect.eu)**