



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 Dystrybutorze,

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.**
- 3. Jeśli są Państwo autoryzowanym dystrybutorem Implant Direct Sybron Manufacturing, prosimy o identyfikację klientów, którzy mogli otrzymać produkty z partii, której dotyczy problem, oraz o skontaktowanie się z nimi w celu poinformowania ich o tym problemie w ciągu czterdziestu ośmiu (48) godzin od otrzymania tego zawiadomienia celem zapewnienia tym klientom produktu zastępczego.**

888-649-6425 | www.implantdirect.com

FORMULARZ – 344 WER 01



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

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

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

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
818-444-3300 wew.:3543

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.

Autoryzowani dystrybutorzy Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Dodatkowo potwierdzamy, że zidentyfikujemy klientów, którym mogły zostać dostarczone produkty z partii, której dotyczy problem oraz skontaktujemy się z nimi w ciągu czterdziestu ośmiu (48) godzin od otrzymania niniejszego zawiadomienia w celu odebrania od nich takich produktów.

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](tel:0080040304030) / customerservice@implantdirect.eu