
Nota de seguridad urgente**Pilar angulado de RePlant®****Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]: DD.05.2018****Acción correctiva de seguridad**

23 mayo, 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC va a llevar a cabo una acción correctiva de seguridad para 3 lotes de pilares angulados de RePlant® y algunos de dichos lotes fueron enviados a su oficina. Hemos encontrado un posible problema con la especificación del diseño. Concretamente, algunos destinatarios recibieron productos que es posible que no cumplan con las especificaciones establecidas por la empresa. Nuestros datos actuales indican que no hay ninguna probabilidad (0 %) de que haya consecuencias para la salud y que no se espera que tenga consecuencias adversas para la salud. El dentista no podría encajar y sujetar el pilar con el implante y el paciente tendría que hacer otra cita, pero no se esperan consecuencias para la salud ya que esta pieza solo se usa durante los procedimientos protésicos.

En el cuadro siguiente se enumeran las piezas y los números de lote afectados. Consúltelo para determinar si cuenta con alguno de tales productos en su inventario.

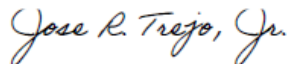
Descripción del producto	Números de pieza	Número de lote
Pilar angulado de RePlant®	6050-52-60	45353, 66011, 75850

1. Examine su inventario para comprobar si consta el producto afectado.
2. Cumplimente y devuelva en un plazo de 48 horas el impreso de acuse de recibo y devolución por retirada.
3. Si es un distribuidor autorizado de Implant Direct Sybron Manufacturing, le pedimos que identifique a aquellos clientes a los que se le pueda haber entregado el lote del producto afectado y que se ponga en contacto con dichos clientes para informarles del problema en cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación, con el fin de proporcionar a los clientes el producto correcto.

Si tiene alguno de los productos afectados mencionados anteriormente, devuelva el producto y le enviaremos una pieza de sustitución. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC en el 00800 4030 4030.

El abajo firmante confirma que esta notificación se ha remitido a las agencias normativas adecuadas. En Implant Direct Sybron Manufacturing lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,



Signature

Supervisor de sistemas de calidad
Implant Direct Sybron Manufacturing LLC
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 (EE. UU.)

Persona de contacto y para devoluciones:

Berlinde Janssen y el equipo de Atención al Cliente
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Países Bajos
Teléfono: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Adjunto:
Formulario de
respuesta

Nombre:
Dirección:
Número de pedido:

Impreso de acuse de recibo y devolución por retirada del pilar angulado de RePlant®

Descripción del producto	Número de pieza	Número(s) de lote(s)
Pilar angulado de RePlant®	6050-52-60	45353, 66011, 75850

- ☐ **Acuso recibo de la Notificación de la medida correctiva de seguridad del pilar angulado de RePlant®. Hemos comprobado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado.**

Total de cantidad devuelta

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Además, aceptamos identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber entregado el lote de producto afectado y ponernos en contacto con estos clientes en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación, para recuperar su producto afectado.

- ☐ **Acuso recibo de la Notificación de la acción correctiva de seguridad del pilar angulado de RePlant®. Hemos comprobado nuestro inventario y no hemos podido localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.**

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Además, aceptamos identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber entregado el lote de producto afectado y ponernos en contacto con estos clientes en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación, para recuperar su producto afectado.

Nombre:
Dirección:
Número de pedido:

Persona de contacto (en mayúsculas)

Centro

Firma

Fecha

***TAMBIÉN SOLICITAMOS AMABLEMENTE SU COOPERACIÓN Y LE
ROGAMOS QUE ENVÍE POR FAX, CORREO ELECTRÓNICO O CORREO
POSTAL ESTE IMPRESO DE ACUSE DE RECIBO AL SIGUIENTE NÚMERO
O DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO CON EL FIN DE CONFIRMAR
LA RECEPCIÓN DE ESTA NOTIFICACIÓN, TANTO SI TIENE ALGÚN
PRODUCTO AFECTADO COMO SI NO.***

00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu