

### **Nota de seguridad urgente**

**Implante simply RePlant® de 4,3 mm de diámetro × 13 mm de largo, plataforma de 4,3 mm de diámetro**

**Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]: 2018.MM.DD**

**Acción correctiva de seguridad**

DD de (mes) de 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad del Implante simply RePlant® de 4,3 mm de diámetro × 13 mm de largo, plataforma de 4,3 mm de diámetro, número de pieza 604313U, número de lote 108191, de los cuales le enviamos algunos a su oficina. Al efectuar una inspección de control de calidad en un vial sellado devuelto que estaba asociado a una queja en EE. UU., pudimos confirmar que se envió el número de pieza 6534-46 del InterActive® Plastic Non-Engaging de ayuda en vez del Implante RePlant®. La probabilidad de que haya consecuencias para la salud es remota (<0,1 %). El médico y el personal se darían cuenta de que la pieza es incorrecta al realizar los preparativos para la intervención quirúrgica. Si se advirtió el estado del dispositivo durante la intervención quirúrgica y no se contaba en ese momento con un implante óptimo, el paciente tendría que hacer otra cita para poder llevar a cabo la operación quirúrgica.

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

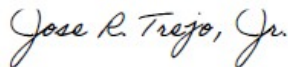
Descripción del producto	Número de	Número de
Implante simply RePlant® de 4,3mm de diámetro × 13mm de largo, plataforma de 4,3mm de diámetro	604313U	108191

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 para el producto mencionado anteriormente; ponga el producto mencionado en cuarentena y devuélvalo.
3. Si es un distribuidor autorizado de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, le solicitamos que identifique a aquellos clientes a los que se le pueda haber entregado el lote de producto afectado y que se ponga en contacto con estos clientes para informarles del problema en cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.

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,

A handwritten signature in cursive script that reads 'Jose R. Trejo, Jr.'.

Signature

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

**Persona de contacto y para devoluciones:**

Cendrine Mikec 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:

### Implante simply RePlant® de 4,3mm de diámetro × 13mm de largo, plataforma de 4,3mm de diámetro

#### Formulario de acuse de recibo por acción de campo

Descripción del producto	Número de	Número de
Implante simply RePlant® de 4,3mm de diámetro × 13mm de largo, plataforma de 4,3mm de diámetro	604313U	108191

- Acuso recibo de la Notificación de la acción de campo para el Implante simply RePlant® de 4,3 mm de diámetro × 13 mm de largo, plataforma de 4,3 mm de diámetro. 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 de campo para el Implante simply RePlant® de 4,3 mm de diámetro × 13 mm de largo, plataforma de 4,3 mm de diámetro. 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 PROD  
UCTO AFECTADO COMO SI NO.  
00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu***