
Nota de seguridad urgente

InterActive Precision IO Scan Adapter

Identificador FSCA (field safety corrective action [acción correctiva de seguridad]): 28.12.2018

Acción correctiva de seguridad

28 de diciembre de 2018

Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 España
Número de pedido: EO119463, EO120244, EO123172

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para InterActive Precision IO Scan Adapter (número de pieza 6530-09PT, números de lote 104151, 106478, 114914, y 124072), algunos de los cuales fueron enviados a su consulta. Una investigación interna de calidad confirmó que estos lotes no se habían fabricado conforme a las especificaciones. No cabe esperar que existan consecuencias inmediatas o largo plazo para la salud, ya que este producto solo se usa durante procedimientos protésicos. Solo cabe esperar que se produzca un retraso en el tratamiento. El uso de este producto no tendrá consecuencias adversas.

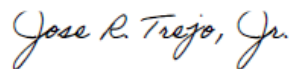
En el cuadro siguiente se enumeran los números de pieza y de lote afectados. Consúltelo para determinar si cuenta con alguno de tales productos en su inventario.

Descripción del producto	Números de pieza	Números de lote
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

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 un plazo de 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 LLC lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,



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

Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 España
Número de pedido: EO119463, EO120244, EO123172

**Impreso de acuse de recibo por acción de seguridad para InterActive Precision
IO Scan Adapter
(marque una de las siguientes opciones)**

Descripción del producto	Números de pieza	Números de lote
InterActive Precision IO Scan Adapter	6530-09PT	104151, 106478, 114914, 124072

- Acusamos recibo de la notificación de la acción de seguridad para InterActive Precision IO Scan Adapter. Hemos revisado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado.*

Cantidad total 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.

O BIEN

- Acusamos recibo de la notificación de la acción de seguridad para InterActive Precision IO Scan Adapter. Hemos revisado 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.

Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 España
Número de pedido: EO119463, EO120244, EO123172

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.**

Tel.: 00800 4030 4030 / Fax: +41 44 567 81 01 /

Correo electrónico: customerservice@implantdirect.eu