
Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

RePlant® Precision IO Scan-Adapter

FSCA-Kennzeichen: 2018.MM.TT

Korrekturmaßnahme im Feld

TT. Monat 2018

Name:

Adresse:

Bestellnummer:

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC führt eine Korrekturmaßnahme im Feld für drei (3) Chargen des RePlant® Precision IO Scan-Adapters (Teilenummern 6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT) durch, von denen einige auch an Ihre Praxis geliefert wurden. Wir haben festgestellt, dass der Scan-Adapter möglicherweise fehlerhaft montiert wurde. Diese fehlerhafte Montage könnte dazu führen, dass der Arzt die Position und Ausrichtung eines Zahnimplantats oder eines Lab-Analogs während des digitalen Scan-Vorgangs nicht bestimmen kann. Das könnte zu Folgeterminen für Patienten führen; es werden jedoch keine gesundheitlichen Konsequenzen erwartet, da dieses Teil ausschließlich während prothetischer Verfahren zum Einsatz kommt. Derzeitige Daten weisen darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit gesundheitlicher Konsequenzen bei null liegt (0 %). Die Verwendung des Produkts hat keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen.

Folgende Tabelle führt die betroffenen Artikel- und Chargennummern auf. Bitte vergleichen Sie Ihren Bestand mit dieser Tabelle, um zu bestimmen, ob Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben.

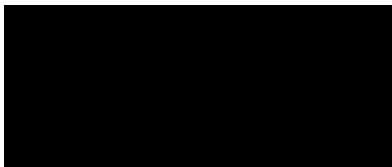
Produktbeschreibung	Artikelnummern	Chargennummern
RePlant® Precision IO Scan-Adapter	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

1. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob sich das betroffene Produkt darunter befindet.
2. Bitte füllen Sie für das obenstehende Produkt das Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 48 Stunden an uns zurück; stellen Sie das Produkt in Quarantäne und senden Sie das obenstehende Produkt zurück.
3. Wenn Sie ein autorisierter Händler für Implant Direct Sybron Manufacturing LLC sind, bitten wir Sie, die Kunden zu identifizieren, an die Sie die betroffene Produktcharge geliefert haben, und diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Benachrichtigung über diesen Sachverhalt zu informieren.

Falls sich ein oben aufgeführtes Produkt in Ihrem Bestand befindet, senden Sie das Produkt bitte zurück. Wir werden Ihnen ein Ersatzprodukt zuschicken. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an die Kundenbetreuung von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC unter der Nummer 00800 4030 4030.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung den zuständigen Zulassungsbehörden mitgeteilt wurde. Implant Direct Sybron Manufacturing LLC möchte sich hiermit für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen möglicherweise aufgrund dieser Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 (USA)

Ansprechpartner für Rücksendung und Kontaktaufnahme:

Cendrine Mikec und Kundenservice-Team
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort,
Niederlande
Telefon: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01

Anlage:
Antwortformular

Name:
Adresse:
Bestellnummer:

**RePlant® Precision IO Scan-Adapter Bestätigungsformular für
Korrekturmaßnahme
(eine der folgenden Optionen markieren)**

Produktbeschreibung	Artikelnummern	Chargennummern
RePlant® Precision IO Scan-Adapter	6035-09PT, 6043-09PT, 6050-09PT	104539, 104540, 104511

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung zur Korrekturmaßnahme des RePlant® Precision IO Scan-Adapters. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und eine oder mehrere Einheiten des oben genannten Produkts gefunden.*

Zurückgeschickte Gesamtmenge

Autorisierte Händler von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Außerdem bestätigen wir, dass wir die Kunden identifizieren werden, an die wir die betroffene Produktcharge versandt haben könnten. Wir werden diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Mitteilung benachrichtigen, um deren betroffenes Produkt zurückzubekommen.

ODER

- Wir bestätigen den Erhalt der Mitteilung zur Korrekturmaßnahme des RePlant® Precision IO Scan-Adapters. Wir haben unseren Lagerbestand geprüft und konnten **keines** der oben genannten Produkte finden.*

Autorisierte Händler von Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Außerdem bestätigen wir, dass wir die Kunden identifizieren werden, an die wir die betroffene Produktcharge versandt haben könnten. Wir werden diese Kunden innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Erhalt dieser Mitteilung benachrichtigen, um deren betroffenes Produkt zurückzubekommen.

Name:
Adresse:
Bestellnummer:

Ansprechpartner (bitte in Druckschrift)

Einrichtung

Unterschrift

Datum

**WIR MÖCHTEN SIE DARUM BITTEN, DIESE EMPFANGSBESTÄTIGUNG
UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINES ODER MEHRERE DER
BETROFFENEN PRODUKTE IN IHREM BESITZ BEFINDEN ODER NICHT,
PER FAX/E-MAIL/AUF DEM POSTWEG AN FOLGENDE NUMMER/E-
MAIL/ADRESSE ZU SCHICKEN, UM ZU BESTÄTIGEN, DASS SIE DIE
BENACHRICHTIGUNG ERHALTEN HABEN.
00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu**