---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Nota de seguridad urgente**

**Implantes SwishTapered™ y SwishPlus™**

**Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]:2017.12.XX**

**Tipo de acción (Notificación de campo para los extensores de implantes SwishTapered™ y SwishPlus™)**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------Enero XX, 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado(a) distribuidor(a):

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está llevando a cabo una notificación de acción correctiva de campo para 20 lotes de los implantes SwishTapered™ y SwishPlus™. Algunos de dichos lotes fueron enviados a sus oficinas. A través de nuestro proceso de notificación de Asuntos Regulatorios hemos descubierto que los extensores que se incluye con los implantes SwishTapered™ y SwishPlus™ pueden haberse empaquetado en la posición incorrecta. Esta discrepancia puede hacer que el extensor no se asiente de forma adecuada en el implante. Los micromovimientos que pueden resultar del sellado incompleto pueden causar una posible inflamación del tejido blando alrededor del implante. En el peor de los casos, el tornillo y el extensor se podrían soltar y ser ingeridos o aspirados por el paciente y podría ser necesaria una intervención médica. No se han notificado accidentes.

Adjuntamos las instrucciones para situar los extensores SwishTapered™ y SwishPlus™ en la orientación correcta, en caso de que los extensores se hubieran empaquetado en la posición incorrecta (boca abajo en la sujeción plástica). En el cuadro siguiente se relacionan las piezas y los números de lote afectados; sírvase consultarlo para determinar si cuenta con alguno de tales productos en su inventario.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción del producto** | **Número de pieza** | **Número(s) de lote(s)** |
| Implante SwishPlus™ | 924108 | 97347 |
| Implante SwishPlus™ | 924112 | 64927, 93563, 98662 |
| Implante SwishPlus™ | 924116 | 70543 |
| Implante SwishPlus™ | 924806 | 99749 |
| Implante SwishPlus™ | 924810W | 93934 |
| Implante SwishPlus™ | 924812W | 94204 |
| Implante SwishPlus™ | 924814 | 103199 |
| Implante SwishTapered™ | 934106 | 68075, 69252, 79574 |
| Implante SwishTapered™ | 934112 | 69101, 80912 |
| Implante SwishTapered™ | 934806 | 68076, 75219 |
| Implante SwishTapered™ | 934812 | 68078, 68889 |
| Implante SwishTapered™ | 934814 | 67980 |
| Implante SwishTapered™ | 935712 | 68077 |

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.**
3. **La presente constituye una nota de seguridad. No tiene que devolver el producto, solo seguir las instrucciones que se adjuntan a esta carta.**
4. **Si es un distribuidor autorizado de Implant Direct Sybron Manufacturing, 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.**

**El abajo firmante confirma que esta notificación se ha remitido a las agencias normativa adecuadas.**

**Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC llamando al 1-888-649-6425.** En Implant Direct Sybron Manufacturing lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,



Stephanie Bergeron

Supervisora de Asuntos Regulatorios

Implant Direct

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

Hardturmstrasse 161 8005 Zúrich (Suiza)

Teléfono: 00800 4030 4030

Adjunto: Formulario de instrucciones de respuesta al aviso

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

**Formulario de acuse de recibo de nota sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción del producto** | **Número de pieza** | **Número de lote**  |
| Implantes SwishTapered™ / SwishPlus™ |   |  |

**☐  *Acusamos recibo de la notificación de la medida correctiva sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™. Hemos comprobado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado. Hemos escrito los números de pieza y de lote anteriormente.***

***Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC:*** *Confirmamos, además, que procederemos a identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber enviado el lote del producto afectado y nos pondremos en contacto con ellos en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.*

|  |
| --- |
| **Cantidad**  |
|   |

**☐  *Acusamos recibo de la notificación de la medida*** ***correctiva sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™. Hemos comprobado nuestro inventario y no hemos podido localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.***

 ***Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC:*** *Confirmamos, además, que procederemos a identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber enviado el lote del producto afectado y nos pondremos en contacto con ellos en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.*

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***