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

**Nota de seguridad urgente**

**Tornillo de cicatrización InterActive**™

**Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]: 21.03.2018**

**Tipo de acción (medida correctiva de seguridad de campo)**

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

21 de marzo de 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está realizando una notificación de seguridad de campo correspondiente al lote número 98151 del tornillo de cicatrización InterActive, con número de pieza 6530-15, del que se han enviado algunos a su consulta. Al efectuar una investigación interna nos hemos percatado de que es posible que el etiquetado del tornillo de cicatrización InterActive no se corresponda con las especificaciones establecidas, en el sentido de que es posible que la tapa no esté etiquetada con el número de pieza que debería. La tapa se etiquetó incorrectamente con el número de pieza 6530-12N, aunque en la etiqueta del vial principal aparece el número de pieza correcto 6530-15. Exceptuando esta información incorrecta, todos los productos incluidos en este lote cumplen las especificaciones y su uso es seguro. Si se selecciona un producto equivocado para la intervención quirúrgica debido al error de etiquetado, se puede usar el extensor de tornillo de dos piezas o el pilar de cicatrización que viene con el paquete del implante para realizar el procedimiento en una etapa. No se han notificado quejas en relación con esta incidencia.

En el cuadro siguiente se relacionan las piezas y los números de lote afectados. Consulte esta tabla para determinar si cuenta con alguno de los productos afectados en su inventario y siga las instrucciones indicadas a continuación para corregir el posible etiquetado incorrecto de la tapa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción del producto** | **Número de pieza** | **Número de lote** |
| Tornillo de cicatrización InterActive | 6530-15 | 98151 |

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 un aviso de seguridad. *No* tiene que devolver el producto, sino solamente seguir las instrucciones que se adjuntan a esta carta y cambiar la etiqueta incorrecta de la tapa por la etiqueta correcta proporcionada.

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

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.En Implant Direct Sybron Manufacturing lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,

Jose Trejo

Quality Systems Supervisor

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

PO Box

CH-8058 Zürich-Flughafen, Schweiz

Teléfono: 00800 4030 4030

**Adjunto:**

**Formulario e instrucciones de respuesta**

**Etiquetas correctas de la tapa**

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

**Formulario de acuse de recibo del producto tornillo de cicatrización InterActive**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción del producto** | **Número de pieza** | **Número de lote** |
| Tornillo de cicatrización InterActive | 6530-15 | 98151 |

**☐** *Acusamos recibo de la Notificación de la medida correctiva de seguridad de campo para el tornillo de cicatrización InterActive. Hemos comprobado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado.*

|  |
| --- |
| **Cantidad** |
|  |

**☐** *Acusamos recibo de la Notificación de la medida correctiva de seguridad campo para el tornillo de cicatrización InterActive. Hemos comprobado nuestro inventario y* ***no hemos podido*** *localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.*

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***