

---

## **Hitna sigurnosna obavijest kupcima**

**HLA3-5 Legacy sklop potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm,  
27.5.2016.g. Identifikator sigurnosne korektivne radnje (npr. datum)  
Vrsta radnje (Zamjena instrumenta).**

---

Datum: 022, svibanj 2017.

Na ruke: Poštovani kupac(ci)

Ime i prezime:

Adresa:

Telefon:

Broj narudžbe:

### **Detalji o zahvaćenim proizvodima:**

Tvrtka Implant Direct Sybron Manufacturing LLC vrši korektivnu radnju/opoziv 3 serije Legacy sklopa potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm, šifra proizvoda HLA3-5, brojevi serija 89103, 83493, 78986, neki od kojih su dostavljeni Vašem uredu.

### **Opis problema:**

Našim postupkom prijave u okviru regulatornih poslova uvidjeli smo da je proizvod možda izvan specifikacija tvrtke Implant Direct. Postoji mogućnost da ta neusklađenost dovede do neispravnog sjedanja nosača na implantat, što može izazvati mikro-curenja i moguće infekcije pacijentu. Naši trenutni podaci ukazuju da je mogućnost da se to dogodi s dijelom koji se pakira konstantna. Međutim, vjerojatnost rizika za pacijenta je minimalna. U slučaju da se HLA3-5 koristi u toj konfiguraciji postoji opasnost od infekcije i može dovesti do potrebe za dodatnom njegom pacijenta.

Tablica u nastavku navodi broj(eve) zahvaćenog dijela i serije (prisutno na bočici u kojoj je proizvod isporučen). Molimo pregledajte tablicu kako biste utvrdili imate li koji od zahvaćenih proizvoda u Vašem inventaru. Nadalje, dobit ćete zamjenski proizvod povezan uz ovu obavijest.

<b>Opis proizvoda</b>	<b>Brojevi dijelova</b>	<b>Broj serije</b>
Legacy sklop potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm	HLA3-5	89103, 83493, 78986

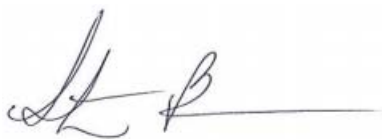
### **Preporuka o radnji koju treba poduzeti korisnik:**

- 1. Molimo pregledajte inventar da utvrdite imate li zahvaćen proizvod.**
- 2. Molimo ispunite i pošaljite nam natrag Obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda u roku od 48 sati.**
- 3. Ako ste ovlašteni distributer tvrtke Implant Direct Sybron Manufacturing, tražimo od Vas da ustanovite kojim je kupcima možda dostavljena zahvaćena serija proizvoda i da ih kontaktirate kako biste ih obavijestili o tom problemu u roku od 48 sati od primitka ove obavijesti kako bi kupci dobili zamjenski proizvod.**

Ako imate bilo koji od gore navedenih zahvaćenih proizvoda, poslat ćemo Vam postavljenu povratnu omotnicu i kad nam vratite proizvod poslat ćemo Vam zamjenski dio. Ako imate bilo kakvih pitanja kontaktirajte Korisničku službu tvrtke Implant Direct Sybron Manufacturing LLC na 1-888-649-6425.

**Referentna osoba za kontakt:**

S poštovanjem,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Bergeron', with a horizontal line extending to the right.

Stephanie Bergeron  
Supervizor regulatornih poslova  
Implant Direct  
3050 E. Hillcrest Drive  
Thousand Oaks, CA 91362, SAD  
818-444-3393, 818-444-3406 Fax

**Osoba za povrat i kontakt:**

Hans Scheepens  
Implant Direct Europe AG  
Hardturmstrasse 161 8005 Zurich, Switzerland  
Telefon: 41 44 567 8100

Liječnik  
Ime i prezime  
Adresa  
Država

## Obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda - Legacy sklop potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm

Opis proizvoda	Brojevi dijelova	Broj serije
Legacy sklop potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm	HLA3-5	89103 i/ili 83493 i/ili 78986

- Potvrđujemo primitak obavijesti o korektivnoj radnji/opozivu Legacy potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm. Provjerili smo inventar i ustanovili smo jednu ili više jedinica gore navedenog proizvoda.**

**Ovlašteni distributeri tvrtke Implant Direct Sybron Manufacturing LLC:** Nadalje, primamo na znanje da ćemo ustanoviti kojim je kupcima možda dostavljena zahvaćena serija proizvoda i da ćemo ih kontaktirati u roku od 48 sati od primitka ove obavijesti kako bi preuzeli njihov zahvaćen proizvod.

Vraćena količina

- Potvrđujemo primitak obavijesti o korektivnoj radnji/opozivu Legacy potpuno oblikovanog nosača promjera 3,5 mm. Provjerili smo inventar i nismo ustanovili nijedan od gore navedenog proizvoda.**

**Ovlašteni distributeri tvrtke Implant Direct Sybron Manufacturing LLC:** Nadalje, primamo na znanje da ćemo ustanoviti kojim je kupcima možda dostavljena zahvaćena serija proizvoda i da ćemo ih kontaktirati u roku od 48 sati od primitka ove obavijesti kako bi preuzeli njihov zahvaćen proizvod.

---

Osoba za kontakt (Velikim slovima)

---

Ustanova

---

Potpis

---

Datum

**TAKOĐER VAS MOLIMO ZA SURADNJU U SLANJU FAKSOM/E-  
POŠTOM/POŠTOM OVOG OBRASCA O INFORMIRANOSTI NA  
SLJEDEĆI BROJ/ADRESU E-POŠTE KAKO BISTE POTVRDILI  
PRIMITAK OVE OBAVIJESTI BILO DA IMATE ILI NEMATE  
ZAHVAĆEN PROIZVOD.**

**[888-649-6425](tel:888-649-6425)/[customer.claims@implantdirect.com](mailto:customer.claims@implantdirect.com)**

**[customer.support@implantdirect.eu](mailto:customer.support@implantdirect.eu)**