

Estimado cliente,

MIS Implants Technologies Ltd. está llevando a cabo un proceso de retiro del mercado de los lotes descritos de Lance Internal Hex. diámetro del implante 3,75 L 11,50 mm y lanza hexagonal interna. diámetro del implante 3,75L 13mm.

Lot	Catalogue number	Product name	Manufacturing date	Expiry date
W23010086	MF5-11375	Lance internal hex. implant dia. 3.75 L 11.50mm	09/08/2023	27/07/2028
W23010087	MF5-13375	Lance internal hex. implant dia. 3.75 L 13mm	09/08/2023	27/07/2028

Nos comunicamos con usted ya que los productos potencialmente afectados se han suministrado a su empresa.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

MIS identificó una posible confusión de empaque entre los dos lotes de implantes especificados.

La caja unitaria de MF5-11375 del lote W23010086 puede contener tubos exteriores e interiores de implante MF5-13375 pertenecientes al lote W23010087, y viceversa.

La consecuencia para la salud es tal que requiere, o tiene el potencial de requerir, una intervención médica o quirúrgica. No hay ningún impacto a largo plazo en la salud del paciente.

Este retiro del mercado no afecta a ningún otro lote del hexágono interno de Lance. Implantes o cualquier otro producto de MIS Implants Technologies Ltd.

ACCIÓN SOLICITADA

Inspeccione su stock y ponga en cuarentena cualquier unidad restante perteneciente a los lotes mencionados: W23010086 y W23010087 disponibles para evitar su uso posterior.

Las existencias afectadas se devolverán a la siguiente dirección:

MIS IMPLANTES TECHNOLOGIES LTD.

P.O.BOX PARQUE INDUSTRIAL 7 BAR LEV

2015600 ISRAEL

Si ha suministrado o transferido cualquier producto potencialmente afectado a otra instalación u organización, informe a esa instalación sobre el retiro inmediatamente proporcionando una copia de esta carta.

Serás acreditado en consecuencia.

Para obtener más información, comuníquese con la persona de servicio al cliente regional o envíe un correo electrónico a:

barlevisr-complaints@dentsplysirona.com.

MIS Implants Technologies Ltd. lamenta sinceramente cualquier inconveniente causado a su organización.

Atentamente,

Shani Amsalem,
Director of QA

Alon Sadan,
VP General Manager