

Name 1  
Name 2  
Adresse 1  
Adresse 2

March 13, 2018

**WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTURMASSNAHME**

**17° Multi-unit Abutment Conical Connection NP 2,5 mm**

**Referenznr.: 36615 Chargennr.: 12070802**

*Art der Maßnahme: Komponententausch*

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
wir danken Ihnen für die wertvolle Zusammenarbeit und Ihr Vertrauen in Nobel Biocare.

Nobel Biocare hat festgestellt, dass einige Komponenten der Chargennr. 12070802 des **17° Multi-unit Abutments CC NP 2,5 mm** (Produktnr. 36615) mit einem Produktetikett versehen sind, auf dem bestimmte Informationen (z. B. die Chargennummer und das Verfallsdatum) fehlen. Abgesehen von den fehlenden Informationen entsprechen alle Produkte innerhalb dieser Charge den Spezifikationen und ermöglichen eine sichere Anwendung.

Nobel Biocare verfolgt in allen Herstellungsprozessen höchste Qualitätsstandards. Produktabweichungen werden gemäß den Richtlinien von Nobel Biocare nicht toleriert, und wir haben Korrekturmaßnahmen eingeleitet, um unsere Qualitätsmanagementsysteme weiter zu verbessern und ein solches Vorkommnis in Zukunft auszuschließen.

Laut unserer Unterlagen haben Sie ein oder mehrere Produkte aus dieser bestimmten Charge mit der Nummer 12070802 erhalten haben. Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand der Komponente **17° Multi-unit Abutment CC NP 2,5 mm** (Produktnr. 36615) zu überprüfen. Gehen Sie bitte nach Überprüfung Ihres Bestands wie folgt vor:

1. Füllen Sie das beigefügte Formular „Empfangsbestätigung des Qualitätshinweises“ aus, um den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Wenn Sie Komponenten mit korrektem Etikett erhalten haben, wie in Abbildung 1 gezeigt, kreuzen Sie bitte das erste Kästchen an. Wenn Sie Komponenten mit einem falschen Etikett erhalten haben, wie in Abbildung 2 gezeigt, kreuzen Sie bitte das zweite Kästchen an. Wenn Sie Fragen haben und kontaktiert werden möchten, kreuzen Sie das dritte Kästchen an.
2. Wenn Sie Komponenten mit korrektem Etikett erhalten haben, wie in Abbildung 1 gezeigt, müssen Sie keine weiteren Schritte unternehmen. Senden Sie einfach das ausgefüllte Formular an die unten angegebene Adresse.
3. Wenn Sie Komponenten mit dem falschen Etikett erhalten haben, wie in Abbildung 2 gezeigt, möchten wir Sie bitten, diese Komponenten zusammen mit dem ausgefüllten Formular schnellstmöglich an den Kundenservice von Nobel Biocare zurückzusenden. Sie erhalten anschließend umgehend Ersatz.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an [XXXXXXX](tel:XXXXXXX) oder per E-Mail an [XXXXXXX@nobelbiocare.com](mailto:XXXXXXX@nobelbiocare.com)

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstanden sind. Nobel Biocare ist um höchste Qualitätsstandards bemüht, dieser Rückruf bzw. diese Sicherheitsmaßnahme erfolgt daher im Interesse unserer Patienten und Gesundheitsdienstleister.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Nobel Biocare Kundenservice unter [XXXXXXXX](tel:XXXXXXXX).

Mit freundlichen Grüßen

Daniel Verstappen  
Vice President QA/RA/DA

**Abbildung 1.** Das Foto zeigt das korrekte Produktetikett für das 17° Multi-unit Abutment CC NP 2,5 mm (Produktnr. 36614), Chargennr. 12070802.



**Abbildung 2.** Das Foto zeigt das falsche Produktetikett für das 17° Multi-unit Abutment CC NP 2,5 mm (Produktnr. 36614), Chargennr. 12070802. Die fehlenden Informationen sind rot markiert.



**Empfangsbestätigung des Qualitätshinweises**  
PAE 1805

Name  
Kundennr.

**17° Multi-unit Abutment CC NP 2,5 mm**  
**Referenznr.: 36614 Chargennr.: 12070802**

| Produktnummer | Chargennummer   | Erhaltene Anzahl | Zu ersetzende Anzahl |
|---------------|-----------------|------------------|----------------------|
| <b>36614</b>  | <b>12070802</b> | Anz. <b>XX</b>   | Anz. <b>XX</b>       |

Bitte geben Sie die entsprechende Anzahl ein, und kreuzen Sie nachstehend das zutreffende Kästchen an. Fügen Sie Ihre Unterschrift und das Datum hinzu, und senden Sie diese Seite per Fax oder E-Mail an Nobel Biocare. Damit bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die Anweisungen verstanden haben.

Per Fax oder E-Mail senden an:

**XXXXXXXXXX** oder **XXXXXXXX@nobelbiocare.com**

- Ich habe den Qualitätshinweis gelesen und verstanden. Das Produkte/die Produkte in meinem Lagerbestand sind korrekt.
- Ich habe den Qualitätshinweis gelesen und verstanden. Produkte in meinem Lagerbestand sind mit einem falschen Produktetikett versehen, und ich sende diese umgehend zurück. Ich benötige unverzüglich ein Ersatzprodukt.
- Ich habe den Qualitätshinweis gelesen und verstanden. Ich habe Fragen bezüglich des Austauschs und der Rücksendung. Bitte kontaktieren Sie mich.

\_\_\_\_\_  
(Name und Telefonnummer)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum