

Unternehmen
 Vorname Nachname
 Musterstraße 1
 1234 Musterstadt
 Land

April 5, 2019

**WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTURMASSNAHME
 PFA 1906**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Nobel Biocare hat intern ein Verpackungsproblem identifiziert, das die in Anhang 1 aufgeführten Einpatientenbohrer für NobelReplace (Tapered-Bohrer, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider), Guided Startbohrer/Versenker und Guided Versenker für NobelReplace, Implantat-Entfernungsinstrumente und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumente betrifft. Diese Instrumente dienen zur Vorbereitung der Implantatinserion oder zum Entfernen eines Implantats/einer Abutmentschraube.

Diese Kundeninformation soll Sie über das Problem, die zu ergreifenden Maßnahmen und die von Nobel Biocare geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems informieren.

Betroffene Produkte	Die vollständige Liste der betroffenen Produkte mit Artikelnummer und Produktbeschreibung ist diesem Schreiben beigefügt (Anlage 1).
Reklamations- / Gefahrenbeschreibung	Aufgrund eines Problems im Prozess der Verpackungsversiegelung beim Lieferanten der betroffenen Produkte kann nicht garantiert werden, dass die sterilisierten Medizinprodukte, für die diese Sicherheitsmaßnahme gilt, während ihrer Nutzungsdauer steril bleiben.
Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifizieren Sie die betroffenen Produkte gemäß Anhang 1. 2. Verwenden Sie keine betroffenen Produkte. 3. Senden Sie das Kundenantwortformular (im Anhang zu diesem Schreiben) und die betroffenen Produkte zurück.
Von Nobel Biocare geplante Maßnahmen	<p>Nobel Biocare hat den Prozess der Verpackungsversiegelung beim Lieferanten überprüft, hat Korrekturmaßnahmen ergriffen und wird vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um eine hohe Produktsicherheit und -qualität zu gewährleisten.</p> <p>Nobel Biocare wird die betroffenen Produkte kostenfrei ersetzen.</p>
Weitergabe dieser Kundeninformation	Diese Kundeninformation muss an alle Personen, die innerhalb Ihrer Organisation darüber Bescheid wissen müssen, bzw. an jede Organisation weitergeleitet werden, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie einige der Medizinprodukte erhalten, auf die sich diese Sicherheitsmaßnahme bezieht. Wir bitten Sie daher, die Anweisungen in dieser Kundeninformation zu befolgen und das beigefügte Kundenantwortformular vor dem **[Datum]** per E-Mail an XXXXXXXX@nobelbiocare.com an Nobel Biocare zurückzusenden.

Nobel Biocare bestätigt, dass diese Informationen den zuständigen Regulierungsbehörden mitgeteilt wurden.

Wir versichern Ihnen, dass die Einhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns oberste Priorität hat. Falls Sie noch Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte [unter](#)

xxxx (Telefonnummer) an einen Mitarbeiter unseres Kundenservices. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Daniel Verstappen, Vice President QA/RA/DA

Anhang 1 – Liste der betroffenen Medizinprodukte

Artikelnr.	Artikelbeschreibung	Charge
32737	Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	73425
37045	Drill Tapered NP 3.5x8 mm Single-Pat	73466
37049	Dense Bone Drill 6.0 6x16 mm Single-Pat	73502
37052	Screw Tap Tapered WP Single-Pat	73499
37075	Drill Tapered NP 3.5x10 mm Single-Pat	73415
		73537
37076	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm Single-Pat	73446
		73280
37080	Drill Tapered RP 4.3x10 mm Single-Pat	73433
		73495
37081	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm Single-Pat	73474
		73369
37082	Drill Tapered RP 4.3x13 mm Single-Pat	73274
37085	Drill Tapered WP 5x10 mm Single-Pat	73287
		73428
37086	Drill Tapered WP 5x11.5 mm Single-Pat	73451
37089	Drill Tapered 6.0 6x8 mm Single-Pat	73575
37095	Dense Bone Drill NP 3.5x16 mm Single-Pat	73574
37098	Dense Bone Drill WP 5x13 mm Single-Pat	73591
37471	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22mm	73421
		73491
		73600
		73296
		73315
37472	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31mm	73303
37473	Impl Retr Instr CC 3.0 31mm	73306
37474	Impl Retr Instr CC NP & Ext Hex WP 22mm	73614
		73256
37475	Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP 22mm	73601
		73298
37476	Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22mm	73313
37503	Abutment Screw Retr Instrument 3.0/NP	73585
		73430
37504	Abutment Screw Retr Instrument RP/WP/6.0	73562

Darüber hinaus waren die oben genannten betroffenen Produkte in den folgenden Kits enthalten:

Kitnr.	Kitbeschreibung	Charge
37470	Implant Retrieval Kit	857578
		857597
		857610
		857615
		857653
		857656
		857677
		857694
		857708
		857711
		857717
		857729
		857732
		818647
		818682
		818712
818747		
818811		
37481	Abutment Screw Retrieval Kit	818683
		818727

Kundenantwortformular für diese Kundeninformation

PFA 1906

Name
Kundennr.

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular aus und senden Sie es vor dem **[Datum]** per E-Mail an XXXXXXXX@nobelbiocare.com

Erhalt der Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme

- Ich bestätige, dass ich die Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Ich bestätige, dass ich die Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe. Ich habe jedoch noch Fragen und möchte kontaktiert werden.

Kundenmaßnahmen

- Ich habe betroffene Produkte in meinem Lagerbestand und werde sie zurücksenden. *Geben Sie bitte die Anzahl der Produkte an, die zurückgesendet werden sollen:*

Artikelnummer	Chargennummer	Anzahl

- Ich habe keine betroffenen Produkte mehr in meinem Lagerbestand.

Kundeninformationen

(Name und Telefonnummer)

Unterschrift

Datum