

Ragione Sociale
Nome Cognome
Via 1
1234 città
Paese

April 5, 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
PFA 1906

Gentile partner Nobel Biocare,

Nobel Biocare ha identificato internamente un problema di confezionamento che interessa le frese monouso per NobelReplace (frese coniche, frese per osso denso e maschiatori), Guided Start Drill/Svasatori e Svasatori guidati per NobelReplace, strumenti per la rimozione dell'impianto e strumenti per la rimozione della vite dell'abutment riportati nell'Allegato 1. Questi dispositivi sono destinati alla preparazione per il posizionamento dell'impianto o per rimuovere una vite per abutment/impianto.

Questo Avviso di sicurezza intende informare sul problema, sulle azioni da intraprendere e sulle azioni pianificate da Nobel Biocare per correggere il problema.

Dispositivi interessati	L'elenco completo dei dispositivi interessati, comprensivi di numero di articolo e descrizione è allegato alla presente comunicazione (Allegato 1).
Descrizione del problema/pericolo	A causa di un problema nel processo di sigillatura della confezione al fornitore dei dispositivi interessati, non è possibile garantire la continua sterilità dei dispositivi medici sterilizzati che rientrano nell'ambito di questa azione di sicurezza nell'arco della loro durata utile.
Azioni da intraprendere da parte dei clienti	<ol style="list-style-type: none">1. Identificare i dispositivi interessati, come indicato in dettaglio nell'Allegato 1.2. Non utilizzare i dispositivi interessati.3. Inviare il Modulo di risposta del cliente (allegato alla presente comunicazione) e i dispositivi interessati.
Azioni pianificate da Nobel Biocare	Nobel Biocare ha esaminato il processo di sigillatura della confezione presso il sito del cliente, ha intrapreso le azioni correttive e avvierà azioni preventive per assicurare un elevato livello di sicurezza e qualità dei dispositivi. Nobel Biocare sostituirà i dispositivi interessati a titolo gratuito.
Trasmissione dell'Avviso di sicurezza	È necessario trasmettere il presente avviso a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a eventuali organizzazioni presso cui siano stati trasferiti i dispositivi.

Dai dati in nostro possesso emerge che ha ricevuto alcuni dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito del presente Avviso di sicurezza. Le chiediamo pertanto di attenersi alle istruzioni contenute all'interno dell'Avviso e di restituire il Modulo di risposta del cliente allegato a Nobel Biocare prima del [\[data\]](#), tramite e-mail a XXXXXXXX@nobelbiocare.com.

Nobel Biocare conferma che le informazioni sono state comunicate alle agenzie normative preposte.

Garantiamo che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra priorità più elevata. Qualora richieda altre informazioni o assistenza, si rivolga al rappresentante dell'assistenza

clienti al xxxx (numero di telefono). Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo per la comprensione.

Cordiali saluti

Daniel Verstappen, Vice President QA/RA/DA

Allegato 1 – Elenco dei dispositivi medici interessati

Codice articolo	Descrizione dell'articolo	Numero di lotto
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
		73595
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

Inoltre, i dispositivi interessati di cui sopra sono stati inclusi nei seguenti kit:

N. kit	Descrizione kit	Numero di lotto
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

Modulo di risposta del cliente all'Avviso di sicurezza

PFA 1906

Nome
N. cliente

Compili e restituisca il presente Modulo di risposta del cliente prima del [data], tramite e-mail a XXXXXXXX@nobelbiocare.com

Ricevuta dell'Avviso di sicurezza

- Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averlo letto e compreso.
- Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averlo letto e compreso. Tuttavia, ho ulteriori dubbi e desidero essere contattato.

Azioni del cliente

- Nel mio inventario sono presenti i dispositivi interessati e provvederò a inviarli per la restituzione come richiesto. *Inserire il numero di dispositivi da restituire:*

Numero articolo	Numero lotto	Quantità

- Nel mio inventario non sono più presenti i dispositivi interessati.

Informazioni sul cliente

(Nome e numero di telefono)

Firma

Data