

Unternehmen  
Vorname Nachname  
Musterstraße 1  
1234 Musterstadt  
Land

Datum

---

**WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTURMASSNAHME**

Titan-Abutments  
Nobel Biocare FSCA-Kennzeichnung: PFA1914

---

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Nobel Biocare hat intern ein Verpackungsproblem identifiziert, das die folgenden Medizinprodukte betrifft:

Produkt- nummer	Produktbeschreibung	Chargen- nummer
36662	Provisorisches Abutment, nicht rotationsgesichert CC RP	13078005
36664	Provisorisches Abutment rotationsgesichert CC RP	13077622
36669	Esthetic Abutment CC RP 1,5mm	13077560
36683	Snappy Abutment 5.5 CC RP 3mm	13077700
38214	Universal Base CC RP 1,5mm	13076822
38761	Provisorisches Snap Abutment rotationsgesichert CC RP 1,5 mm	13077550 13077551

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie ein Produkt erworben, das möglicherweise davon betroffen ist. Diese Kundeninformation soll Sie über das Problem, die zu ergreifenden Maßnahmen und die von Nobel Biocare geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems informieren.

**Beschreibung des Problems**

Die Verpackungen der oben genannten Abutmentchargen können eine falsche Schraube enthalten. Die Abbildung unten zeigt ein Beispiel einer richtigen und einer falschen Schraube.



*Abbildung 1: Falsche Schraube (links, Artikelnr. 37893: Schraube Multi-unit Abutment abgewinkelt CC RP/WP) im Vergleich zur richtigen Schraube (rechts, Artikelnr. 37892: klinische Schraube CC RP/WP)*

**Mögliche Gefahr**

Die Schraube lässt sich festziehen, es kann jedoch nicht garantiert werden, dass die Schraube sich nicht lockert. Wenn sich die Schraube lockert, sollte das Abutment erneut mit der richtigen Schraube festgezogen werden.

**Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen**

1. Ermitteln Sie alle Produkte in Ihrem Bestand, die zu den betroffenen Chargen gehören. Dem beigefügten Formular zur Bestätigung durch den Kunden können Sie entnehmen, welche Chargen Sie laut unseren Unterlagen erworben haben.
2. Verwenden Sie keine Produkte der betroffenen Chargen.
3. Füllen Sie das beigefügte Formular zur Bestätigung durch den Kunden aus und senden Sie es innerhalb von fünf Tagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail ([DEN-NB-COL-complaint@nobelbiocare.com](mailto:DEN-NB-COL-complaint@nobelbiocare.com)) oder Fax (+49(0)221 50085351) zurück an Nobel Biocare.
4. Senden Sie alle Produkte der betroffenen Chargen zurück an:  
Nobel Biocare AG  
Kundendienst Retourenabteilung PFA1914  
Balz-Zimmermann-Str. 7  
CH-8302 Kloten
5. Nobel Biocare wird die Produkte kostenfrei ersetzen.

**Von Nobel Biocare geplante Maßnahmen**

Nobel Biocare hat den Prozess der Verpackung überprüft, hat Korrekturmaßnahmen eingeleitet und wird vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um eine hohe Produktsicherheit und -qualität seiner Medizinprodukte zu gewährleisten.

**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.

Wir bitten Sie, die Anweisungen in dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme zu befolgen. Nobel Biocare bestätigt, dass diese Informationen der zuständigen Regulierungsbehörde 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 +49(0)221 50085590 an einen Mitarbeiter unseres Kundenservices. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



Sophie Vaillot, Head Global Regulatory Affairs

## Formular zur Bestätigung durch den Kunden

PFA 1914

---

Name **xxxx**  
 Kundennr. **xxxxx**

Wir bitten Sie, das Bestätigungsformular auszufüllen und innerhalb von fünf Tagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail an [DEN-NB-COL-complaint@nobelbiocare.com](mailto:DEN-NB-COL-complaint@nobelbiocare.com) oder per Fax an +49 221 50085351 zurückzusenden.

*Bitte füllen Sie das Formular auch dann aus, wenn keine Produkte in Ihrem Bestand betroffen sind.*

### 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

Die Tabelle unten enthält die Produkte, die Sie laut unseren Unterlagen erworben haben. Bitte geben Sie an, wie viele Artikel Sie zurücksenden und wie viele davon verwendet wurden.

Produktnummer	Chargennummer	Erhaltene Anzahl	Anzahl verwendete Artikel	Anzahl zurückgesendete Artikel
X	X	X		

### Kundeninformationen

\_\_\_\_\_

*(Name und Telefonnummer)*

\_\_\_\_\_

Unterschrift

\_\_\_\_\_

Datum