

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION



Produkt: Nobel Biocare N1 TiUltra Implantate
Datum: 16. Dez. 2024
Kennzeichen: PFA2420
An: Sicherheitsbeauftragter, Vigilanz-Beauftragter, Zahnarzt, Chirurg und andere zuständige Mitarbeiter

Sehr geehrter Nobel Biocare Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Nobel Biocare das/die folgende(n) Produkt(e) zurückruft:

Produktname	Katalognummer	Lot-Nummer	UDI-DI
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5 x 9 mm	300857	12253670 12253671	07332747161694
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5 x 11 mm	300858	12253066 12254352 12254353	07332747161700
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0 x 7 mm	300860	12255165	07332747161724
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0 x 9 mm	300861	12252015 12253672 12253673 12255677	07332747161731
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0 x 11 mm	300862	12253448 12254209 12254210 12255392 12255393 12255939	07332747161748
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0 x 13 mm	300863	12253619 12253620 12254212 12254213	07332747161755
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0 x 15 mm	301170	12254404	07332747171143

Wir bitten Sie, die Anweisungen in diesem Schreiben zu befolgen.

Identifizierung der Komponente	Die betroffenen Produkte und Lotnummern, die in der obigen Tabelle aufgeführt sind, können Sie anhand des Etiketts der Produkte, die Sie möglicherweise in Ihrem Lager haben, identifizieren.
Reklamationsbeschreibung und mögliche Gefahren	<p>Nobel Biocare wurde durch die interne Qualitätskontrolle auf ein Problem im Zusammenhang mit mehreren Nobel Biocare N1 TiUltra Implantaten aufmerksam.</p> <p>Eine der Kunststoffkomponenten der Verpackung, die zur Fixierung des OsseoShapers dient, kann einen Herstellungsfehler enthalten. Dies führt zu einer scharfen Kante, die die Blisterverpackung durchstoßen und damit die Sterilbarriere durchbrechen könnte. Folglich ist die Sterilität der Artikel, deren Verpackung beschädigt ist, nicht gewährleistet.</p> <p>Der Kontakt mit einem nicht sterilen Zahnimplantat oder Bohrer kann zu einer lokalen Entzündungsreaktion führen. In seltenen Fällen kann sich daraus eine systemische Infektion entwickeln.</p>

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION



Produkt: Nobel Biocare N1 TiUltra Implantate
Datum: 16. Dez. 2024
Kennzeichen: PFA2420
An: Sicherheitsbeauftragter, Vigilanz-Beauftragter, Zahnarzt, Chirurg und andere zuständige Mitarbeiter

	<p>Zum Zeitpunkt der Einleitung dieses Rückrufs sind keine Beschwerden über beschädigte Verpackungen oder klinische Komplikationen bei den potenziell betroffenen Artikeln eingegangen.</p>
Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen	<p><u>Kunde</u></p> <p>Wir bitten Sie, die nachstehenden Anweisungen zu befolgen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und nehmen Sie die betroffenen Komponenten in Quarantäne.2. Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Bestätigung durch den Kunden aus – auch wenn Sie keinen betroffenen Lagerbestand haben – und senden Sie es innerhalb von fünf Tagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail an order.germany@nobelbiocare.com zurück an Nobel Biocare.3. Senden Sie den gesamten betroffenen Lagerbestand, über den Sie verfügen, an Nobel Biocare zurück. Verwenden Sie dazu den Versandaufkleber, der diesem Schreiben beigefügt ist.4. Stellen Sie sicher, dass alle zuständigen Mitarbeiter über diesen Rückruf informiert sind. Wenn Sie möglicherweise ein betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung oder Organisation geliefert oder weitergegeben haben, dann informieren Sie die Einrichtung mit einer Kopie dieses Schreibens über diesen Rückruf. <p><u>Vertriebspartner</u></p> <p>Wir bitten Sie, die nachstehenden Anweisungen zu befolgen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie Ihren Bestand und nehmen Sie die betroffenen Komponenten in Quarantäne.2. Informieren Sie Ihre Kunden über diesen Rückruf, indem Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens senden und sicherstellen, dass sie entsprechende Maßnahmen ergreifen.3. Tragen Sie die von Ihren Anwendern erfassten Informationen in das beigefügte Formular zur Bestätigung durch den Vertriebspartner ein und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail an order.germany@nobelbiocare.com zurück an Nobel Biocare.4. Senden Sie alle betroffenen Komponenten, über die Sie verfügen, sowie alle von Ihren Kunden zurückgesendeten Komponenten an Nobel Biocare zurück. Verwenden Sie dazu den Versandaufkleber, der diesem Schreiben beigefügt ist.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION



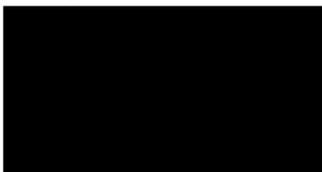
Produkt: Nobel Biocare N1 TiUltra Implantate
Datum: 16. Dez. 2024
Kennzeichen: PFA2420
An: Sicherheitsbeauftragter, Vigilanz-Beauftragter, Zahnarzt, Chirurg und andere zuständige Mitarbeiter

Notwendigkeit zur Information des Patienten	Dieser Hinweis erfolgt aus Vorsicht, und bisher sind uns keine Beschwerden über beschädigte Verpackungen oder klinische Komplikationen gemeldet worden. Daher gibt es keine weiteren spezifischen Empfehlungen außer der regelmäßigen Nachsorge entsprechend der Praxis-/ Krankenhausrichtlinie.
Von Nobel Biocare geplante Maßnahmen	Nobel Biocare hat die Fertigungsprozesse beim Zulieferer überprüft, hat Korrekturmaßnahmen eingeleitet und wird vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um eine hohe Produktsicherheit und -qualität seiner Medizinprodukte zu gewährleisten. Nobel Biocare wird die betroffenen Produkte kostenfrei ersetzen.
Weitere Informationen und Unterstützung	Falls Sie noch Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte unter 022150085120, technik@nobelbiocare.com an einen Mitarbeiter unseres Technical Supports vor Ort. Bitte beachten Sie die Hinweise in diesem Schreiben und die daraus resultierenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Melden Sie bitte alle mit der Komponente zusammenhängenden Vorfälle dem Hersteller, Händler oder Ansprechpartner vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

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. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



Stefan Trampler
Vizepräsident Regulatorische Angelegenheiten, Qualitätssicherung und Entwicklungssicherung

FORMULAR ZUR BESTÄTIGUNG DURCH DEN KUNDEN



Kennzeichen: PFA2420



Wir bitten Sie, das Bestätigungsformular auszufüllen und innerhalb von fünf Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail zurückzusenden, auch wenn Sie keinen betroffenen Lagerbestand haben.

- Ich bestätige, dass ich das Rückrufschreiben zur Korrekturmaßnahme erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Die Informationen dieses Rückrufschreibens wurden allen zuständigen Mitarbeitern bekannt gemacht.
- Ich habe die hierin beschriebenen Maßnahmen ergriffen bzw. werde sie ergreifen und ich bestätige Folgendes:
 - Ich habe keine betroffenen Komponenten mehr in meinem Lagerbestand.
 - Die folgenden Komponenten wurden bzw. werden an Nobel Biocare zurückgesendet:

Katalognummer	Lot-Nummer	Anzahl Komponenten gekauft*	Anzahl Komponenten zurückgegeben	Rückgabedatum

- Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Kontaktperson: _____

Titel oder Funktion: _____

Telefonnummer _____

E-Mail: _____

Unterschrift

Datum (den Monat in Buchstaben angeben)

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in diesem Rückrufschreiben beschriebenen Maßnahmen ergreift und Sie bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen zu können.

FORMULAR ZUR BESTÄTIGUNG DURCH DEN VERTRIEBSPARTNER



Kennzeichen: PFA2420

Vertriebspartnernummer:

Wir bitten Sie, das Bestätigungsformular auszufüllen und innerhalb von fünf Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens per E-Mail zurückzusenden, auch wenn Sie keinen betroffenen Lagerbestand haben.

- Ich bestätige, dass ich das Rückrufschreiben zur Korrekturmaßnahme erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar unter Quarantäne gestellt.
- Ich habe Kunden identifiziert, die diese Komponente erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben und habe die identifizierten Kunden über diesen Rückruf informiert.
- Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwort erhalten.
 - Wenn nicht, geben Sie weitere Maßnahmen an: _____

- Ich bestätige, dass:
 - weder ich noch einer meiner Kunden betroffene Komponenten auf Lager haben.
 - die folgenden Komponenten an Nobel Biocare zurückgesendet oder vernichtet wurden bzw. werden: Bitte geben Sie die Menge und das Datum an:

Katalognummer	Lot-Nummer	Anzahl Komponenten gekauft*	Anzahl Komponenten zurückgegeben	Anzahl Komponenten vernichtet	Rückgabe-/Vernichtungsdatum

- Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Kontaktperson: _____

Titel oder Funktion: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Unterschrift

Datum (den Monat in Buchstaben angeben)

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in diesem Rückrufschreiben beschriebenen Maßnahmen ergreift und Sie bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen zu können.