

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Prodotto: Impianti Nobel Biocare N1 TiUltra  
Data: 16-dic-2024  
Identificativo: PFA2420  
Destinatario: Responsabile della sicurezza, responsabile della vigilanza, dentista, chirurgo e altri membri del personale interessati

Gentile Cliente Nobel Biocare,

Con la presente intendiamo informarla che Nobel Biocare sta richiamando i seguenti prodotti:

| Nome del prodotto                         | Numero di catalogo | Numero di lotto                                                      | UDI-DI         |
|-------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9 mm  | 300857             | 12253670<br>12253671                                                 | 07332747161694 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11 mm | 300858             | 12253066<br>12254352<br>12254353                                     | 07332747161700 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7 mm  | 300860             | 12255165                                                             | 07332747161724 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9 mm  | 300861             | 12252015<br>12253672<br>12253673<br>12255677                         | 07332747161731 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11 mm | 300862             | 12253448<br>12254209<br>12254210<br>12255392<br>12255393<br>12255939 | 07332747161748 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13 mm | 300863             | 12253619<br>12253620<br>12254212<br>12254213                         | 07332747161755 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x15 mm | 301170             | 12254404                                                             | 07332747171143 |

Chiediamo gentilmente di osservare le istruzioni fornite all'interno della presente lettera.

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identificazione del dispositivo</b>               | I prodotti interessati e i numeri di lotto elencati nella tabella precedente possono essere identificati controllando l'etichetta dei prodotti eventualmente presenti in magazzino.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Descrizione del problema e rischio potenziale</b> | <p>Nobel Biocare è venuta a conoscenza, tramite il controllo di qualità interno, di un problema correlato a più impianti Nobel Biocare N1 TiUltra.</p> <p>Uno dei componenti in plastica della confezione utilizzata per tenere in posizione OsseoShaper potrebbe contenere un errore di fabbricazione. Ciò determina la formazione di un bordo tagliente che potrebbe perforare la confezione blister, compromettendo in tal modo la barriera sterile. Di conseguenza, non è garantita la sterilità degli articoli con confezione danneggiata.</p> <p>L'esposizione a un impianto dentale o a un trapano non sterile potrebbe provocare una reazione infiammatoria locale. In rari casi, questa infezione può trasformarsi in un'infezione sistemica.</p> |

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA



Prodotto: Impianti Nobel Biocare N1 TiUltra  
Data: 16-dic-2024  
Identificativo: PFA2420  
Destinatario: Responsabile della sicurezza, responsabile della vigilanza, dentista, chirurgo e altri membri del personale interessati

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | Al momento dell'inizio del richiamo non sono stati ricevuti reclami relativi a confezioni danneggiate o complicazioni cliniche per gli articoli potenzialmente interessati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore</b> | <p><u>Cliente</u></p> <p>Chiediamo gentilmente di osservare le istruzioni riportate di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ispezionare le giacenze e isolare i dispositivi interessati.</li><li>2. Compilare il <b>Modulo di conferma del cliente</b> allegato, anche qualora non si possiedano le giacenze interessate, e restituirlo a Nobel Biocare tramite posta elettronica all'indirizzo <b>&lt;inserire indirizzo e-mail&gt;</b>, entro 5 giorni dalla ricezione del presente avviso.</li><li>3. Restituire tutte le giacenze interessate possedute a Nobel Biocare utilizzando l'etichetta di spedizione allegata al presente avviso.</li><li>4. Assicurarsi che il personale interessato sia informato di questo richiamo. In caso di fornitura o trasferimento di un prodotto potenzialmente interessato a un'altra struttura o organizzazione, informarla del ritiro fornendo una copia del presente avviso.</li></ol> <p><u>Distributore</u></p> <p>Chiediamo gentilmente di osservare le istruzioni riportate di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ispezionare le giacenze e isolare i dispositivi interessati.</li><li>2. Informare i clienti di questo richiamo inviando loro una copia della presente lettera e assicurarsi che agiscano di conseguenza.</li><li>3. Compilare il <b>Modulo di conferma del distributore</b> allegato inserendo le informazioni raccolte dai suoi utilizzatori finali e restituirlo a Nobel Biocare tramite posta elettronica all'indirizzo <b>&lt;inserire indirizzo e-mail&gt;</b> entro 5 giorni dalla ricezione del presente avviso.</li><li>4. Restituire tutti i dispositivi interessati posseduti e i dispositivi restituiti dagli utenti finali a Nobel Biocare utilizzando l'etichetta di spedizione allegata al presente avviso.</li></ol> |
| <b>Necessità di informare il paziente</b>                 | <p>Il presente avviso di sicurezza viene emesso a titolo precauzionale. Ad oggi non abbiamo ricevuto segnalazioni di imballaggi danneggiati o di complicazioni cliniche correlate a questo problema.</p> <p>Al momento non sono richieste azioni specifiche oltre al rispetto delle procedure di follow-up standard stabilite dal vostro studio medico o ospedale. La decisione se informare o meno i pazienti spetta al medico, che deve basarsi sulla valutazione dei singoli casi e sul giudizio professionale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Azioni pianificate da Nobel Biocare</b>                | <p>Nobel Biocare ha esaminato il processo di produzione presso il fornitore del componente, ha implementato le azioni correttive e avvierà azioni preventive per assicurare un elevato livello di sicurezza e qualità dei dispositivi medici.</p> <p>Nobel Biocare sostituirà i dispositivi interessati a titolo gratuito.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA



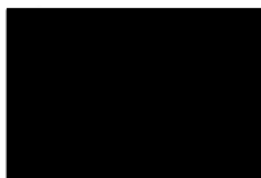
Prodotto: Impianti Nobel Biocare N1 TiUltra  
Data: 16-dic-2024  
Identificativo: PFA2420  
Destinatario: Responsabile della sicurezza, responsabile della vigilanza, dentista, chirurgo e altri membri del personale interessati

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ulteriore assistenza e informazioni</b> | <p>Qualora necessiti di altre informazioni o assistenza, si rivolga al rappresentante dell'assistenza clienti di zona all'indirizzo <b>&lt;inserire numero di telefono, indirizzo e-mail&gt;</b>.</p> <p>La preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e la relativa azione correttiva per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva stessa.</p> <p>Segnali tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante di zona e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p> |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nobel Biocare conferma che le informazioni sono state comunicate all'autorità regolatoria preposta.

Garantiamo che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Siamo spiacenti per l'inconveniente e la ringraziamo per la comprensione.

Cordiali saluti



Stefan Trampler  
Vice President Regulatory Affairs, Quality Assurance and Design Assurance

## MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE



Identificativo: PFA2420  
Nome cliente  
Codice cliente:

La invitiamo a compilare e restituire il presente Modulo di conferma entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della presente lettera tramite e-mail, anche se non dispone di dispositivi interessati nelle giacenze di magazzino.

- ☐ Confermo la ricezione della presente lettera di richiamo e di averne letto e compreso il contenuto.
- ☐ Le informazioni contenute nella lettera di richiamo sono state portate a conoscenza di tutto il personale interessato
- ☐ Ho eseguito o eseguirò le azioni descritte nella lettera di richiamo e confermo che:
- ☐ Non sono più presenti i dispositivi interessati nelle mie giacenze.
  - ☐ I seguenti dispositivi sono stati o saranno restituiti a Nobel Biocare:

| Numero di catalogo | Numero di lotto | Quantità acquistata* | Quantità restituita | Data di restituzione |
|--------------------|-----------------|----------------------|---------------------|----------------------|
|                    |                 |                      |                     |                      |

- ☐ Ho una domanda, contattatemi.

Nome organizzazione: \_\_\_\_\_

Indirizzo organizzazione: \_\_\_\_\_

Nome del contatto: \_\_\_\_\_

Titolo o funzione: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data (indicare il mese in lettere)

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nella lettera di richiamo e ne confermi la ricezione.

La risposta della sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

## MODULO DI CONFERMA DEL DISTRIBUTORE



Identificativo: PFA2420

Codice distributore:

La invitiamo a compilare e restituire il presente Modulo di conferma entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della presente lettera tramite e-mail, anche se non dispone di dispositivi interessati nelle giacenze di magazzino.

- ☐ Confermo la ricezione della presente lettera di richiamo e di averne letto e compreso il contenuto.
- ☐ Ho controllato le giacenze e ho isolato le giacenze.
- ☐ Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo e li ho informati del presente richiamo.
- ☐ Ho ricevuto una risposta da tutti i clienti identificati.
- ☐ In caso contrario, specificare le ulteriori azioni intraprese: \_\_\_\_\_
- ☐ Confermo che:
- ☐ Nel mio inventario, né in quello dei miei clienti sono presenti i dispositivi interessati.
- ☐ I seguenti dispositivi sono stati o saranno restituiti a Nobel Biocare o distrutti. Indicare la quantità e la data:

| Numero di catalogo | Numero di lotto | Quantità acquistata* | Quantità restituita | Quantità smaltita | Data di restituzione/ distruzione |
|--------------------|-----------------|----------------------|---------------------|-------------------|-----------------------------------|
|                    |                 |                      |                     |                   |                                   |

- ☐ Ho una domanda, contattatemi.

Nome organizzazione: \_\_\_\_\_

Indirizzo organizzazione: \_\_\_\_\_

Nome del contatto: \_\_\_\_\_

Titolo o funzione: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data (indicare il mese in lettere)

**È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nella lettera di richiamo e ne confermi la ricezione.**

**La risposta della sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.**