



18 Aprile 2013

CSO Centro Servizi Odont.  
Via Sansovino n. 4  
20133 Milano (MI)  
Att.ne Sig. Maurizio Ferrari

**Urgent Field Safety Notice**  
**Procera Abutment Ab Ti Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)**  
**FSCA-identifier; April 2013**  
**Type of action; device exchange**

**OGGETTO: files sottoelencati**

Descrizione prodotto	File name (nr. File)	Spediti il
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF168_36_3.c3o	01-11-2012 19:20:00
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF174_36_0.c3o	08-03-2013 19:03:00
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF166_36_0.c3o	26-10-2012 20:03:00
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF167_36_2.c3o	31-10-2012 18:56:00
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF167_36_0.c3o	31-10-2012 18:56:00
Procera Abutment Ab Ti f Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Article Nr.: 10-4057)	GCF167_36_3.c3o	31-10-2012 18:56:00

Spett.le Cliente Nobel Biocare

I nostri sistemi interni di controllo qualità, hanno rilevato che alcuni pilastri in titanio Procera Abutment Ab Ti Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Articolo Nr.: 10-4057) che vi sono stati spediti, con numero di file nell'elenco in oggetto, potrebbero essere stati realizzati da una materia prima che non doveva essere utilizzata per la produzione dei sopraccitati pilastri. Tale materiale non è stato concepito per rimanere nel cavo orale e deve essere rimosso al più presto possibile. Il fornitore esterno ci ha fornito questo materiale inutilizzabile accompagnato da una certificazione indicante che il materiale era conforme agli standard richiesti da Nobel Biocare.

Una iniziale richiesta di pareri clinici a specialisti esterni, ha evidenziato che l'utilizzo dei sopra menzionati pilastri potrebbe avere effetti sulla longevità e sicurezza della ricostruzione protesica. Pertanto vi chiediamo gentilmente di rimuovere la ricostruzione protesica e sostituire i pilastri con degli altri forniti da noi, che verranno realizzati sulla base dei files sopra menzionati.

Nobel Biocare provvederà uno scambio dei prodotti in questione includendo il prodotto nuovo, il costo della rimozione e della sostituzione della ricostruzione protesica ed il costo del trasporto dei pezzi. Lei come laboratorio nostro cliente è un importante intermediario con il clinico ed in propettiva con il paziente. Perciò, siccome questa non è una procedura standard, offriamo a tutti i clinici coinvolti che hanno ricevuto questi pilastri ricavati da dei blocchetti di lavorazione fornitoci dal fornitore esterno, la presenza di un Nobel Procera Specialist durante la procedura di rimozione dei pilastri.

**Nobel Biocare Italiana Srl**  
Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. Socio Unico  
CCIAA Milano 1960670  
Registro Imprese Milano  
C.F. 08959850150  
P. IVA - VAT n. IT 00933990962

**Sede legale**  
Corso Europa, 2  
20122 Milano  
**Uffici commerciali e Amministrativi**  
Building 03 lato SUD  
Via Energy Park 6  
20871 Vimercate (MB) - Italia

**Telefono**  
039-68361  
0039-039-68361  
**Telefax**  
039-6899474  
0039-039-6899474



Nobel Biocare è fortemente impegnata per avere la più alta Qualità in tutti i suoi processi produttivi ed applica una politica di tolleranza zero per i difetti sui prodotti. Abbiamo, pertanto, iniziato un'immediata azione correttiva per prevenire la ripetizione di episodi come questo e migliorare i nostri sistemi e processi.

Nobel Biocare segue i più alti Standard di Qualità e stiamo effettuando questa azione Urgent Field Safety Notice nell'interesse dei pazienti e per chi presta le cure ai pazienti. Siamo rammaricati per tutti gli inconvenienti che potremmo averle causato.

La ringraziamo per la sua preziosa collaborazione.

Se necessità di ulteriori informazioni, contatti il Sig. Davide Santamaria al 335 56 97549

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'B. Oberle-Rolle'.

Beatrice Oberle-Rolle  
Global Head Regulatory Affairs

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Haeuptli'.

Patrick Haeuptli  
Vice President Quality Management

**Nobel Biocare Italiana Srl**

Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. Socio Unico  
CCIAA Milano 1960670  
Registro Imprese Milano  
C.F. 08959850150  
P. IVA - VAT n. IT 00933990962

**Sede legale**

Corso Europa, 2  
20122 Milano

**Uffici commerciali e Amministrativi**

Building 03 lato SUD  
Via Energy Park 6  
20871 Vimercate (MB) - Italia

**Telefono**

039-68361  
0039-039-68361

**Telefax**

039-6899474  
0039-039-6899474



## Urgent Field Safety Notice Acknowledgment

AE 1315

Cliente: CSO Centro Servizi Odontotecnici Sig. Maurizio Ferrari  
Codice Cliente: 526892

Codice Articolo	Numero File	Nome Odontoiatra
10-4057	GCF168_36_3.c3o	Dr. Ezio calzavara
10-4057	GCF174_36_0.c3o	Dr. Ezio calzavara
10-4057	GCF166_36_0.c3o	Dr. Ezio calzavara
10-4057	GCF167_36_2.c3o	Dr. Ezio calzavara
10-4057	GCF167_36_0.c3o	Dr. Ezio calzavara
10-4057	GCF167_36_3.c3o	Dr. Ezio calzavara

Si prega di selezionare il box di sua preferenza, firmare, timbrare e mettere la data dove indicato, e inviare via fax al Nobel Biocare allo 800214114 (att.ne Davide Santamaria) questa pagina come conferma di aver ricevuto questa comunicazione e di aver compreso le istruzioni fornite.

- Ho letto e capito la comunicazione Urgent Field Safety Notice.  
Vorrei che un Nobel Procera Specialist contatti il medico.
- Ho letto e capito la comunicazione Urgent Field Safety Notice.  
Vorrei che un Nobel Procera Specialist mi supporti nel contattare il medico
- Ho letto e capito la comunicazione Urgent Field Safety Notice.  
Vorrei contattare il clinico personalmente.

\_\_\_\_\_

Timbro e firma

\_\_\_\_\_

Data

**Nobel Biocare Italiana Srl**  
Cap. Soc. € 10.400,00 i.v. Socio Unico  
CCIAA Milano 1960670  
Registro Imprese Milano  
C.F. 08959850150  
P. IVA - VAT n. IT 00933990962

**Sede legale**  
Corso Europa, 2  
20122 Milano  
**Uffici commerciali e Amministrativi**  
Building 03 lato SUD  
Via Energy Park 6  
20871 Vimercate (MB) - Italia

**Telefono**  
039-68361  
0039-039-68361

**Telefax**  
039-6899474  
0039-039-6899474