



18 Aprile 2013

Odontocenter di Cimino Francesco
Via Sicilia n. 1
87067 Rossano Scalo (CS)
Att.ne Sig. Francesco Cimino

OGGETTO. FILE HIY 799_36_0.C3O

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

Spett.le Cliente Nobel Biocare

I nostri sistemi interni di controllo qualità, hanno rilevato che il pilastro in titanio Procera Abutment Ab Ti Astra Tech 4.5/5.0ST W-u (Articolo Nr.: 10-4057) **File N° HIY799_36_0.c3o** che vi è stato spedito il 2012-12-04, potrebbe essere stato realizzato da una materia prima che non doveva essere utilizzata per la produzione del sopraccitato pilastro. 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 del sopra menzionato pilastro potrebbe avere effetti sulla longevità e sicurezza della ricostruzione protesica. Pertanto vi chiediamo gentilmente di rimuovere la ricostruzione protesica e sostituire il pilastro con un altro fornito da noi, che verrà realizzato sulla base del file sopra menzionato.

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 prospettiva 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 97 549.

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: Odontocenter di Cimino Francesco Lab odontotecnico

Codice Cliente: 625977

Product Number	File Number	Clinician name
10-4057	HIY799_36_0.c3o	Dr. Fabio Carofiglio

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