

«Name\_1»  
«Name\_2»  
«Street»  
«City», «Rg» «Postal»

June 22, 2015

Egregio partner di Nobel Biocare,

**Avviso urgente di sicurezza**  
**Riferimento PAE1509**

Abutment Retrieval Instrument Zirconia (strumento per la rimozione dell'abutment in zirconia) CC RP/WP  
Riferimento 37882, lotto specifico 96149

È possibile includere lo strumento in  
Abutment Retrieval Kit, Riferimento 37508, lotti 814929, 815096, 815140 e 855021.

Nobel Biocare sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per ritirare dal mercato un lotto specifico (riferimento 96149) di Abutment Retrieval Instrument Zirconia (strumento per la rimozione dell'abutment in zirconia) CC RP/WP, riferimento 37882. Lo strumento può essere incluso nel kit con riferimento 37508 (nei lotti 814929, 815096, 815140 e 855021).

**Descrizione del problema:**

Il Quality Management System (Sistema di Gestione della Qualità) di Nobel Biocare ha individuato un problema con una partita (lotto 96149) dell'Abutment Retrieval Instrument Zirconia (strumento per la rimozione dell'abutment in zirconia) CC RP/WP, riferimento 37882,

Questo strumento è stato lanciato di recente tra i nuovi strumenti di rimozione. Viene utilizzato per la rimozione di abutment in zirconia (protesi in zirconia NobelProcera, Procera Esthetic abutment) dagli impianti Nobel Biocare con connessione conica RP/WP. Ne è inoltre previsto l'uso per la rimozione dell'adattatore metallico da NobelProcera ASC Abutment e NobelProcera FCZ Implant Crown.

Un'indagine interna ha dimostrato che una dimensione dello strumento in oggetto non è corretta. Quindi, lo strumento non può essere utilizzato come previsto per rimuovere l'adattatore metallico.

Nobel Biocare si impegna per raggiungere la massima qualità di tutti i propri processi di fabbricazione e fornire la migliore esperienza sia al cliente che al paziente.

Secondo i nostri archivi Le è stato fornito lo strumento in oggetto, oppure un Abutment Retrieval Kit che lo include. La preghiamo quindi di restituire a Nobel Biocare lo(gli) strumento(i) con riferimento 37882 e con numero di lotto 96149. Riceverà uno strumento sostitutivo.

**Suggerimento sull'azione da intraprendere:**

1. La preghiamo di leggere attentamente la presente comunicazione e di verificare che il personale interessato ne conosca i contenuti.
2. La preghiamo inoltre di smettere immediatamente di utilizzare il prodotto di cui sopra (leggere l'appendice 2 su come individuare il prodotto in oggetto)
3. Restituire lo strumento alla filiale di Nobel Biocare e ricevere lo strumento sostitutivo.
4. Compilare il modulo di accettazione (Appendice 1 alla presente lettera) e restituirlo alla filiale Nobel Biocare locale di riferimento insieme allo strumento.
5. Se lo strumento fa parte di un kit, il rappresentante Nobel Biocare La contatterà direttamente.
6. Per eventuali altre domande, contattare il rappresentante Nobel Biocare di riferimento.

La presente comunicazione sarà presentata alle autorità sanitarie nazionali, nel rispetto delle normative nazionali.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per eventuali disagi causati da questa situazione.

Grazie per la Sua preziosa collaborazione.

Cordiali saluti,



Dr. Barbara Malitschek  
Global Head Regulatory Affairs



Patrick Haeuptli  
Vice President Quality Management

## Appendice 1

### Presenza visione e accettazione

AE 1509

«Name\_1»

«Customer»

Numero prodotto	Numero lotto	Quantità ricevuta	Quantità restituita
37882	96149	xxxxx	

Oppure

Numero kit	Numero lotto del kit	Quantità ricevuta	Quantità restituita
		xxxxx	

Contrassegnare la casella appropriata nel riquadro sottostante, firmare e datare ove indicato e inviare questa pagina a Nobel Biocare insieme al prodotto in oggetto come conferma della ricezione di questa comunicazione e di comprensione delle istruzioni.

Restituire via e-mail o inviare una copia firmata a:

**Servizio Clienti**

<input type="checkbox"/> Restituisco lo(gli) strumento(i) in oggetto insieme al modulo di accettazione
<input type="checkbox"/> Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza.
<input type="checkbox"/> Ho letto l'avviso di sicurezza ma ho bisogno di assistenza. Per favore, contattatemi:  _____ (Nome e numero telefonico)
Nome (in stampatello): _____
Firma: _____                      Data: _____

*Il presente modulo e il(i) prodotto(i) in oggetto deve(devono) essere restituito(i) a Nobel Biocare prima che l'azione sia considerata chiusa per il Suo account.*

## Appendice 2

### Come individuare lo strumento in oggetto

---

Soluzione 1: lo strumento si trova ancora all'interno della confezione originale



Soluzione 2: lo strumento è già stato messo nel kit di strumenti



Ubicazione dello strumento 37882 in oggetto. Lo strumento è contrassegnato in alto con la scritta „RP“ e „WP“.