

Nome 1  
Nome 2  
Indirizzo 1  
Indirizzo 2

July 26, 2016

Gentile partner Nobel Biocare,

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**  
***Correzione delle Istruzioni per l'uso e del Manuale***  
***per il "NobelParallel CC Guided Surgery Kit"***  
**N. riferimento: 38072 e Istruzioni per l'uso Manuale correlati**

I nostri sistemi di gestione della qualità hanno rilevato che le Istruzioni per l'uso e il Manuale per la chirurgia guidata con gli impianti con connessione conica NobelParallel includono un protocollo di fresatura non corretto per la chirurgia interamente guidata con l'impianto di diametro pari a 4,3 mm nell'osso morbido (vedere Figura 1). Le Istruzioni per l'uso e il Manuale sono relativi al NobelParallel CC Guided Surgery Kit, n. articolo 38072. Notare che le istruzioni stampate sulla piastra del kit, nella parte superiore della piastra fanno riferimento alle frese corrette per gli impianti di tutti i diametri e tipi di osso. I titoli delle istruzioni per l'uso sono rispettivamente "NobelGuide for NobelParallel Conical Connection" (NobelGuide per connessione conica NobelParallel) (ID numero 2002) e "Guided Surgery with NobelParallel Conical Connection" (Manuale per la chirurgia guidata con gli impianti con connessione conica NobelParallel) (ID numero 79423).

Il protocollo di fresatura conico per il posizionamento di un impianto con diametro di 4,3 mm nell'osso morbido di Tipo IV deve includere la fresa opzionale con le dimensioni "(3.2/3.6)" e non la dimensione della fresa "(2.8/3.2)" come indicato attualmente all'interno delle Istruzioni per l'uso e il Manuale, vedere la Figura 1.

In base alla valutazione condotta da Nobel Biocare di questo caso non sono previste conseguenze avverse per la salute del paziente o dell'utilizzatore anche se si seguono le Istruzioni per l'uso non corrette.

Nobel Biocare si impegna profondamente a integrare la qualità in tutti i processi. Nobel Biocare ha una politica a tolleranza zero per i difetti nei prodotti e le informazioni non corrette sui prodotti. Abbiamo intrapreso un'azione correttiva per prevenire il ripetersi di eventi del genere e migliorare ulteriormente i nostri controlli.

I nostri record indicano che ha ricevuto il NobelParallel CC Guided Surgery Kit. Le chiediamo gentilmente di controllare se dispone di una versione stampata delle Istruzioni per l'uso o del Manuale di questo articolo e, in tal caso, di smaltirlo.

Una versione in inglese delle Istruzioni per l'uso corrette è allegata alla presente comunicazione e le versioni tradotte saranno disponibili sul sito Web di Nobel Biocare per le Istruzioni per l'uso in formato elettronico

<http://www.nobelbiocare.com/IFU> entro 30 giorni.

Le chiediamo inoltre di confermare la ricezione della presente, completare il modulo "Accettazione del messaggio sulla qualità" e inviarlo tramite fax a [XXXXXXX](tel:XXXXXXX) o [XXXXXXX@nobelbiocare.com](mailto:XXXXXXX@nobelbiocare.com)

Le preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconveniente. Poiché Nobel Biocare è impegnata al raggiungimento dei più alti standard di qualità stiamo eseguendo questa correzione (richiamo/azione in situ) nel migliore interesse dei pazienti e degli operatori sanitari.

Grazie per la sua preziosa collaborazione. Per qualsiasi altra domanda, si rivolga al reparto di assistenza clienti allo [XXXXXXX](tel:XXXXXXX).

Distinti saluti,



Dott. Barbara Malitschek  
Global Head Regulatory Affairs



Patrick Häuptli  
Vice President Quality Management

Figura 1.

La figura riportata di seguito dalle Istruzioni per l'uso mostra il protocollo di fresatura non corretto, come descritto in precedenza, in giallo e la correzione da effettuare.

**Table 1**

Recommended drill sequence based on bone quality. Drill data are stated in mm and the drill diameters listed within brackets (-) are optional.

Implant diameter	Soft Bone Type IV	Medium Bone Type II-III	Dense Bone Type I
∅ 3.75	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 Guided Counterbore 3.75 (Guided Screw Tap 3.75)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Guided Counterbore 3.75 Guided Screw Tap 3.75
∅ 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4.3 (Guided Screw Tap 4.3)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4.3 Guided Screw Tap 4.3
∅ 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Guided Counterbore 5.0 (Guided Screw Tap 5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Guided Counterbore 5.0 Guided Screw Tap 5.0
∅ 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Guided Counterbore 5.5 (Guided Screw Tap 5.5)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Guided Counterbore 5.5 Guided Screw Tap 5.5

(3.2/3.6)

**Caution:** Guided Twist/Step Drills are identified by the (10+) designation on the shaft. This indicates the drills are 10mm longer than the "freehand" Twist/Step Drills to

## Accettazione del messaggio sulla qualità

PAE 1611

---

Nome  
N. cliente

*NobelParallel CC Guided Surgery Kit*  
N. riferimento: 38072 e Istruzioni per l'uso Manuale correlati

Numero di prodotto	Numero di lotto	Quantità ricevuta	Quantità da restituire
<b>38072</b>	<b>N/D</b>	N/D	N/D
<b>Istruzioni per l'uso:</b> "NobelGuide for NobelParallel Conical Connection", id n. 2002			
<b>Manuale:</b> "Guided Surgery with NobelParallel Conical Connection" id n. 79423			

La preghiamo di inserire le quantità come richiesto e selezionare la casella appropriata di seguito, firmare e apporre la data dove indicato e trasmettere questa pagina via fax o posta a Nobel Biocare come conferma di ricezione della comunicazione e comprensione delle istruzioni.

Restituire il fax o l'e-mail a:  
[XXXXXXXXXX](mailto:XXXXXXXXXX@nobelbiocare.com) o [XXXXXXXX@nobelbiocare.com](mailto:XXXXXXXX@nobelbiocare.com)

- Ho letto e compreso il Messaggio sulla qualità.
- Ho letto e compreso il Messaggio sulla qualità. Ho dei dubbi e richiedo di essere contattato.

\_\_\_\_\_

*(Nome e numero di telefono)*

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Data