

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

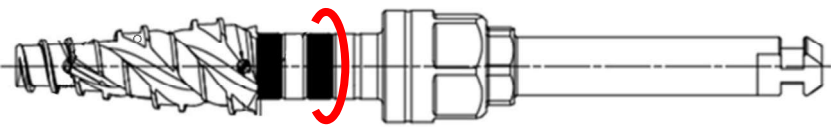
Date : <Insérer la date à laquelle le courrier est émis>
Identifiant : PFA 2208
Produit : Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5 x 13 mm
Pour : Directeurs de la sécurité, directeurs de la vigilance, dentistes, chirurgiens et autres membres de personnel concernés

Cher client Nobel Biocare,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Nobel Biocare rappelle le(s) produit(s) suivant(s) :

Numéro d'article	Nom de référence	Numéro de lot
300859	Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5 x 13 mm	12167337
		12167830
		12168184

Nous vous demandons de suivre les instructions mentionnées dans cette lettre.

Identification du dispositif	<p>Le produit concerné peut être identifié sur l'étiquette par le numéro de matériau et le numéro de lot, ou par les UDI suivantes :</p> <p>(01)07332747161717(10)12167337(11)210119(17)251218 (01)07332747161717(10)12167830(11)210125(17)251224 (01)07332747161717(10)12168184(11)210128(17)251227</p>
Description du problème	<p>Pour les produits concernés, il est possible qu'une fraise se trouve sur l'<i>OsseoShaper 1</i>, fourni dans le même emballage, autour du profil du dispositif. La <i>figure 1</i> illustre l'endroit où la fraise peut être présente (en rouge).</p>  <p><i>Figure 1. Illustration de l'OsseoShaper 1 avec l'emplacement potentiel des bavures (rouge)</i></p> <p>Il y a un risque que la fraise se détache du dispositif.</p>
Risque potentiel	<p>Le principal danger est le risque que le patient inhale la fraise si elle se détache de l'<i>OsseoShaper 1</i> pendant la procédure clinique. Il n'y a aucun risque pour les implants ou la pose des implants.</p>
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<p>Client</p> <p>Nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Inspecter votre stock et isoler les dispositifs affectés.2. Remplir le formulaire de confirmation client, joint, même si aucun de vos dispositifs n'est concerné, et le renvoyer à Nobel Biocare, par e-mail à l'adresse info.france@nobelbiocare.com dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.3. Renvoyer tous les dispositifs affectés en votre possession à Nobel Biocare en utilisant l'étiquette d'expédition jointe à cet avis.

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : <Insérer la date à laquelle le courrier est émis>
Identifiant : PFA 2208
Produit : Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5 x 13 mm
Pour : Directeurs de la sécurité, directeurs de la vigilance, dentistes, chirurgiens et autres membres de personnel concernés

	4. S'assurer que les membres du personnel concernés sont informés de ce rappel. Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement affecté à un autre établissement ou une autre entreprise, l'informer du rappel en lui envoyant une copie de cet avis.
Actions prévues par Nobel Biocare	Nobel Biocare a mis en place des actions préventives pour éviter que cet incident ne se reproduise. Nobel Biocare remplacera gratuitement les dispositifs faisant l'objet de ce rappel.
Informations supplémentaires et assistance	Si vous souhaitez davantage d'informations ou d'aide, prière de vous adresser à votre représentant local du Service clients au numéro +33 1 49 60 46 00.

Nobel Biocare confirme que ces informations ont été communiquées à l'autorité de régulation appropriés.

Veillez être assurés que notre principale priorité est de vous fournir une sécurité et une qualité optimales. Nous nous excusons sincèrement pour le désagrément que cette situation occasionne et vous remercions pour votre compréhension.

Cordialement,

Stefan Trampler
Vice-président Affaires réglementaires, Assurance Qualité et Assurance Conception

FORMULAIRE DE CONFIRMATION CLIENT



Identifiant : PFA2208
Numéro de compte client : <Insérer le numéro de compte>

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de ce courrier, par e-mail à l'adresse info.france@nobelbiocare.com, même si aucun des dispositifs dans votre stock n'est concerné.

- Je confirme avoir reçu la lettre de rappel et avoir lu et compris son contenu.
- Les informations mentionnées dans la lettre de rappel ont été portées à l'attention de tous les membres du personnel concernés.
- J'ai entrepris ou vais entreprendre les actions décrites dans la lettre de rappel et confirme que :
- Je ne possède plus de dispositifs affectés dans mon stock.
 - Les dispositifs suivants ont été ou seront renvoyés à Nobel Biocare :

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité achetée*	Quantité utilisée	Quantité renvoyée	Date du renvoi
300859	12167337	<noter la quantité>			
300859	12167830	<noter la quantité>			
300859	12168184	<noter la quantité>			

*Quantité achetée par votre entreprise conformément aux dossiers de Nobel Biocare.

Adresse de retour	Nobel Biocare Dist. Center B.V. Département des retours, Popeweg 72, Venlo 5928SC, Pays-Bas
--------------------------	--

- J'ai une question, veuillez me contacter.

Nom de l'entreprise : _____

Adresse de l'entreprise : _____

Nom de la personne de contact : _____

Titre ou fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Signature

Date (mm/jj/aaaa)

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans cette lettre de rappel et confirme que vous avez bien reçu cette lettre de rappel.
La réponse de votre entreprise constitue la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'évolution des actions correctrices.**

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DISTRIBUTEUR



Identifiant : PFA2208
Numéro de compte distributeur : <Insérer le numéro de compte>

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de ce courrier, par e-mail à l'adresse info.france@nobelbiocare.com, même si aucun des dispositifs dans votre stock n'est concerné.

- Je confirme avoir reçu la lettre de rappel et avoir lu et compris son contenu.
- J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine le stock.
- J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ce dispositif et j'ai informé les clients identifiés de ce rappel.
- J'ai reçu une réponse de tous les clients identifiés.
 - Dans le cas contraire, précisez les mesures prises : _____
- Je confirme que :
 - Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs concernés en stock.
 - Les dispositifs suivants ont été ou seront renvoyés à Nobel Biocare ou ont été détruits. Veuillez indiquer la quantité et la date :

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité achetée*	Quantité utilisée	Quantité renvoyée	Date du renvoi
300859	12167337	<noter la quantité>			
300859	12167830	<noter la quantité>			
300859	12168184	<noter la quantité>			

*Quantité achetée par votre entreprise conformément aux dossiers de Nobel Biocare.

Adresse de retour	Nobel Biocare Dist. Center B.V. Département des retours, Popeweg 72, Venlo 5928SC, Pays-Bas
--------------------------	--

- J'ai une question, veuillez me contacter.

Nom de l'entreprise : _____

Adresse de l'entreprise : _____

Nom de la personne de contact : _____

Titre ou fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Signature

Date (mm/jj/aaaa)

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans cette lettre de rappel et confirme que vous avez bien reçu cette lettre de rappel.
La réponse de votre entreprise constitue la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'évolution des actions correctrices.**