

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT



Produit : Implants Nobel Biocare N1 TiUltra  
Date : 03 janvier 2025  
Identifiant : PFA2420  
Pour : Responsables de la sécurité, responsables de la vigilance, dentistes, chirurgiens et autres membres du personnel concernés

Cher client Nobel Biocare,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Nobel Biocare procède à un rappel sur le(s) produit(s) suivant(s) :

| Nom du produit                            | Numéro de référence | Numéro de lot  | UDI-DI         |
|---|---------------------|--|----------------|
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5x9 mm  | 300857              | 12253670<br>12253671   | 07332747161694 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3,5x11 mm | 300858              | 12253066<br>12254352<br>12254353                                     | 07332747161700 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0x7 mm  | 300860              | 12255165   | 07332747161724 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0x9 mm  | 300861              | 12252015<br>12253672<br>12253673<br>12255677                         | 07332747161731 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0x11 mm | 300862              | 12253448<br>12254209<br>12254210<br>12255392<br>12255393<br>12255939 | 07332747161748 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0x13 mm | 300863              | 12253619<br>12253620<br>12254212<br>12254213                         | 07332747161755 |
| Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4,0x15 mm | 301170              | 12254404   | 07332747171143 |

Nous vous demandons de suivre les instructions mentionnées dans ce courrier.

|  |  |
|--|--|
| <b>Identification du dispositif</b>                | Vérifiez les produits que vous pourriez avoir en stock pour identifier les produits concernés et les numéros de lot répertoriés dans le tableau ci-dessus.   |
| <b>Description du problème et risque potentiel</b> | <p>Nobel Biocare a pris connaissance, lors d'un contrôle qualité interne, d'un problème lié à plusieurs <b>implants Nobel Biocare N1 TiUltra</b>.</p> <p>L'un des composants en plastique de l'emballage utilisé pour maintenir l'OsseoShaper en place peut présenter une erreur de fabrication. Il en résulte un bord tranchant qui pourrait percer l'emballage du blister, brisant ainsi la barrière stérile. Par conséquent, pour les articles dont l'emballage est endommagé, la stérilité n'est pas garantie.</p> <p>L'exposition à un implant dentaire ou à un foret non stérile peut provoquer une réaction inflammatoire locale. Dans de rares cas, cela peut donner lieu à une infection systémique.</p> <p>Aucune plainte concernant des emballages endommagés ou des complications cliniques n'a été reçue pour les articles potentiellement concernés au moment du lancement de ce rappel.</p> |

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT



Produit : Implants Nobel Biocare N1 TiUltra  
Date : 03 janvier 2025  
Identifiant : PFA2420  
Pour : Responsables de la sécurité, responsables de la vigilance, dentistes, chirurgiens et autres membres du personnel concernés

|   |  |
|---|--|
| <b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b> | <p><u>Client</u></p> <p>Nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspecter votre stock et isoler les dispositifs concernés.</li><li>2. Remplir le <b>formulaire de confirmation client</b> ci-joint, même si aucun de vos dispositifs n'est concerné, et le renvoyer à Nobel Biocare par e-mail à l'adresse <b>order.france@nobelbiocare.com</b>, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.</li><li>3. Renvoyer tous les dispositifs concernés en votre possession à Nobel Biocare en utilisant l'étiquette d'expédition jointe à cet avis.</li><li>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.</li></ol> <p><u>Distributeur</u></p> <p>Nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspecter votre stock et isoler les dispositifs concernés.</li><li>2. Informer vos clients de ce rappel en leur envoyant une copie de cette lettre et vous assurer qu'ils agissent en conséquence.</li><li>3. Veuillez remplir le <b>formulaire d'accusé de réception du distributeur</b> ci-joint, avec les renseignements recueillis auprès des utilisateurs finaux, et le retourner à Nobel Biocare, par courriel à <b>order.france@nobelbiocare.com</b> dans les cinq (5) jours suivant la réception de cet avis.</li><li>4. Retourner tous les dispositifs affectés en votre possession, ainsi que ceux retournés par vos clients finaux à Nobel Biocare en utilisant l'étiquette d'expédition jointe à cet avis.</li></ol> |
| <b>Nécessité d'informer les patients</b>        | <p>Cet avis de sécurité est émis à titre de mesure de précaution. À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport relatif à un emballage endommagé ou à des complications cliniques liées à ce problème.</p> <p>À l'heure actuelle, aucune action spécifique n'est requise au-delà du respect des procédures de suivi standard établies par votre cabinet ou votre hôpital. Les décisions concernant l'information des patients doivent être prises à la discrétion du clinicien, sur la base d'évaluations de chaque cas et de son jugement professionnel.</p>   |
| <b>Actions prévues par Nobel Biocare</b>        | <p>Nobel Biocare a examiné les procédés de fabrication du fournisseur de ce composant, a pris les mesures correctrices nécessaires et lancera des actions préventives afin de garantir une sécurité et une qualité optimales de ses composants médicaux.</p> <p>Nobel Biocare procédera gratuitement au remplacement des dispositifs affectés.</p>   |

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT



Produit : Implants Nobel Biocare N1 TiUltra  
Date : 03 janvier 2025  
Identifiant : PFA2420  
Pour : Responsables de la sécurité, responsables de la vigilance, dentistes, chirurgiens et autres membres du personnel concernés

|   |   |
|---|---|
| <b>Informations supplémentaires et assistance</b> | <p>Pour en savoir davantage ou pour obtenir de l'aide, communiquez avec votre représentant local du service à la clientèle au <b>&lt;insérer le numéro de téléphone, l'adresse e-mail&gt;</b>.</p> <p>Pour que ces actions correctives soient efficaces, continuez à diffuser cet avis ainsi que les actions requises pendant suffisamment longtemps.</p> <p>Veillez à signaler tous les incidents en lien avec ce dispositif au fabricant, au distributeur ou à votre représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente. Ainsi, vous nous fournirez un retour d'expérience important.</p> |
|---|---|

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

Nous vous assurons que le niveau de sécurité et la qualité élevés de nos produits sont notre priorité absolue. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

Cordialement,

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

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION CLIENT



Identifiant : PFA2420  
Nom du client : *<Insert customer name>*  
Numéro de compte client : *<Insert account number>*

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de ce courrier par e-mail, 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 concernés dans mon stock.
  - Les dispositifs suivants ont été ou seront renvoyés à Nobel Biocare :

| Numéro de référence | Numéro de lot | Quantité achetée* | Quantité renvoyée | Date du renvoi |
|---------------------|---------------|-------------------|-------------------|----------------|
|                     |               |                   |                   |                |

- J'ai une question, veuillez me contacter.

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_  
Adresse de l'entreprise : \_\_\_\_\_  
Nom de la personne à contacter : \_\_\_\_\_  
Titre ou fonction : \_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_  
E-mail : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date (écrire le mois en toutes lettres)

**Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans la lettre de rappel et qu'elle confirme avoir reçu la 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 : PFA2420  
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, 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 renvoyée | Quantité détruite | Date du renvoi/de la destruction |
|---------------------|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------------------|
|                     |               |                   |                   |                   |                                  |

- J'ai une question, veuillez me contacter.

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Nom de la personne à contacter : \_\_\_\_\_

Titre ou fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date (écrire le mois en toutes lettres)

**Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans la lettre de rappel et qu'elle confirme avoir reçu la lettre de rappel.**

**La réponse de votre entreprise constitue la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'évolution des actions correctrices.**