

Société
Nom Prénom
Rue Exemple 1
1234 Ville exemple
Pays

April 1, 2019

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
PFA 1906

Cher partenaire Nobel Biocare,

Nobel Biocare a identifié en interne un problème de conditionnement touchant les forets à usage unique pour NobelReplace (forets anatomiques, forets pour os de forte densité, tarauds), les forets de démarrage guidé/fraises coniques et les fraises coniques guidées pour NobelReplace, les instruments d'extraction d'implants et les instruments d'extraction de vis de pilier repris à l'Annexe 1. Ces composants servent à préparer la pose d'un implant ou à retirer un implant/une vis de pilier.

Cet avis de sécurité a pour but de vous informer du problème, des actions à entreprendre et des actions prévues par Nobel Biocare pour remédier au problème.

composants concernés	La liste complète des composants concernés, y compris le numéro de référence et la description du composant, est jointe à cet avis (Annexe 1).
Description du problème/du danger	Étant donné un problème dans le procédé de soudure des conditionnements chez le fournisseur des composants affectés, il ne peut être garanti que les composants médicaux stérilisés concernés par cette action restent stériles pendant toute leur durée de conservation.
Actions à entreprendre par les clients	<ol style="list-style-type: none">1. Identifier les composants concernés mentionnés dans l'Annexe 1.2. Ne pas utiliser les composants concernés.3. Renvoyer le formulaire de réponse client (joint à ce courrier) ainsi que les composants concernés.
Actions prévues par Nobel Biocare	Nobel Biocare a examiné le procédé de soudure des conditionnements sur le site du fournisseur, a pris les mesures correctrices nécessaires et lancera des actions préventives afin de garantir une sécurité et une qualité optimales des composants. Nobel Biocare procédera gratuitement au remplacement des composants affectés.
Transmission de l'avis de sécurité	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent connaître ce défaut au sein de votre entreprise ou de n'importe quelle entreprise à laquelle les produits potentiellement affectés ont pu être transférés.

Nos dossiers montrent que vous avez reçu certains de ces composants médicaux concernés par cette action. Nous vous demandons donc de suivre les instructions fournies dans cet avis de sécurité et de renvoyer le formulaire de réponse client joint à Nobel Biocare avant le **[date]**, par e-mail à XXXXXXXX@nobelbiocare.com.

Nobel Biocare confirme que ces informations ont été communiquées aux organismes de régulations appropriés.

Veillez être assurés que notre principale priorité est de vous fournir une sécurité et une qualité optimales. Si vous souhaitez davantage d'informations ou d'aide, adressez-vous aux représentants du

Service clients au numéro xxxx (numéro de téléphone). Nous sommes désolés des problèmes occasionnés et vous remercions pour votre compréhension.

Cordialement,

Daniel Verstappen, Vice-président QA/RA/DA

Annexe 1 - Liste des composants médicaux affectés

N° d'article	Description de l'article	Lot
32737	Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	73425
37045	Drill Tapered NP 3.5x8 mm Single-Pat	73466
37049	Dense Bone Drill 6.0 6x16 mm Single-Pat	73502
37052	Screw Tap Tapered WP Single-Pat	73499
37075	Drill Tapered NP 3.5x10 mm Single-Pat	73415
		73537
37076	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm Single-Pat	73446
		73280
37080	Drill Tapered RP 4.3x10 mm Single-Pat	73433
		73495
37081	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm Single-Pat	73474
		73369
37082	Drill Tapered RP 4.3x13 mm Single-Pat	73274
37085	Drill Tapered WP 5x10 mm Single-Pat	73287
		73428
37086	Drill Tapered WP 5x11.5 mm Single-Pat	73451
37089	Drill Tapered 6.0 6x8 mm Single-Pat	73575
37095	Dense Bone Drill NP 3.5x16 mm Single-Pat	73574
37098	Dense Bone Drill WP 5x13 mm Single-Pat	73591
37471	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22mm	73421
		73491
		73600
		73296
		73315
37472	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31mm	73303
37473	Impl Retr Instr CC 3.0 31mm	73306
37474	Impl Retr Instr CC NP & Ext Hex WP 22mm	73614
		73256
37475	Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP 22mm	73601
		73298
37476	Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22mm	73313
37503	Abutment Screw Retr Instrument 3.0/NP	73585
		73430
37504	Abutment Screw Retr Instrument RP/WP/6.0	73562

En outre, les composants mentionnés ci-dessus ont été inclus dans les troussees suivantes :

N° de la trousse	Description de la trousse	Lot
37470	Implant Retrieval Kit	857578
		857597
		857610
		857615
		857653
		857656
		857677
		857694
		857708
		857711
		857717
		857729
		857732
		818647
		818682
		818712
818747		
818811		
37481	Abutment Screw Retrieval Kit	818683
		818727

Formulaire de réponse client de l'avis de sécurité

PFA 1906

Nom
N° de client

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire de réponse client avant le **[date]**, par e-mail à XXXXXXXX@nobelbiocare.com.

Réception de l'avis de sécurité

- Je confirme avoir reçu la notice de sécurité et avoir lu et compris son contenu.
- Je confirme avoir reçu la notice de sécurité et avoir lu et compris son contenu. Cependant, j'ai des questions à poser et je souhaite être contacté(e).

Actions du client

- Je possède des composants affectés dans mon stock et les renverrai comme demandé.
Veillez indiquer le numéro des composants à renvoyer :

Numéro d'article	Numéro du lot	Quantité

- Je ne possède plus de composants affectés dans mon stock.

Informations sur le client

(Nom et numéro de téléphone)

Signature

Date