

Société
Nom Prénom
Rue Exemple 1
1234 Ville exemple
Pays

Date

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Piliers en titane
Identifiant Nobel Biocare FSCA : PFA1914

Cher partenaire Nobel Biocare,

Nobel Biocare a identifié un problème de conditionnement qui affecte les composants médicaux suivants :

Référence du produit	Description du produit	Numéro du LOT
36662	Pilier provisoire rotationnel CC RP	13078005
36664	Pilier provisoire anti-rotationnel CC RP	13077622
36669	Pilier Esthetic Abutment CC RP 1,5mm	13077560
36683	Pilier Snappy Abutment 5.5 CC RP 3mm	13077700
38214	Pilier Universal Base CC RP 1,5mm	13076822
38761	Pilier provisoire anti rotationnel Temporary Snap Abutment Eng CC RP 1,5mm	13077551

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un composant qui pourrait être affecté. Cet avis a pour but de vous informer du problème, des actions à entreprendre et des actions prévues par Nobel Biocare pour remédier au problème.

Description du problème

Les conditionnement des lots de piliers mentionnés ci-dessus peuvent contenir une vis qui n'est pas la bonne. La figure ci-dessous montre une bonne et une mauvaise vis.



Figure 1 : Mauvaise vis (à gauche, article 37893 : Screw Multi-unit Abut Angled CC RP/WP) et bonne vis (à droite, article 37892 : Clinical Screw CC RP/WP)

Risque potentiel

La vis peut être serrée mais elle risque de se desserrer. Si la vis se desserrait, le pilier devrait être revissé avec la bonne vis.

**Actions à
entreprendre par
les clients**

1. Identifier tous les composants des lots affectés dans votre stock. Le formulaire de confirmation client joint indique les lots vous avez achetés, d'après nos dossiers.
2. Ne pas utiliser les composants des lots affectés.
3. Remplir le formulaire de confirmation client joint et le renvoyer à Nobel Biocare, par e-mail à l'adresse order.france@nobelbiocare.com, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.
4. Renvoyer tous les composants des lots affectés à :
Nobel Biocare France
À l'attention de : Retours PFA1914
45-47, Boulevard Paul Vaillant Couturier
94200 Ivry Sur Seine
France
5. Nobel Biocare procédera gratuitement au remplacement des composants.

**Actions prévues par
Nobel Biocare**

Nobel Biocare a examiné les procédés de conditionnement, a pris les mesures correctrices nécessaires et lancera des actions préventives afin de garantir une sécurité et une qualité optimales de ses composants médicaux.

**Transmission de
cet avis**

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 composants potentiellement affectés ont pu être transférés.

Nous vous demandons de suivre les instructions mentionnées dans cet avis de sécurité. Nobel Biocare confirme que ces informations ont été communiquées à l'organisme de régulation approprié.

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 01.49.60.46.00. Nous sommes désolés des problèmes occasionnés et vous remercions pour votre compréhension.

Cordialement,



Sophie Vaillot, Responsable monde Affaires réglementaires

Formulaire de confirmation client

PFA 1914

Nom **xxxx**

N° de client **xxxxx**

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation client dans les 5 jours suivant la réception de cet avis, par e-mail à order.france@nobelbiocare.com.

Veillez remplir ce formulaire même si aucun article de votre stock n'est concerné.

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

Le tableau ci-dessous indique les éléments que vous avez achetés, d'après nos dossiers. Veuillez indiquer combien d'articles vous allez renvoyer et combien vous en avez utilisé.

Référence du produit	Numéro du LOT	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité renvoyée
X	X	X		

Informations sur le client

(Nom et numéro de téléphone)

Signature

Date