

June 30, 2015

À l'intention des partenaires Nobel Biocare

Avis de sécurité urgent

Référence PAE1509

Extracteur de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC RP/WP
Référence 37882, lot spécifique 96149

Cet instrument peut faire partie de l'ancillaire d'extraction de pilier Abutment Retrieval Kit, référence 37508, Numéro de lot 814929, 815096, 815140 et 855021.

Nobel Biocare a initialisé une action corrective de sécurité visant à retirer du marché un lot spécifique (No de lot: 96149) d'extracteurs de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC RP/WP, référence 37882. Cet instrument peut faire partie de l'ancillaire (kit) référence 37508 (avec les numéros de lots 814929, 815096, 815140 et 855021).

Description du problème :

Le système de gestion de la qualité de Nobel Biocare a détecté un problème concernant un lot (numéro de lot 96149) d'extracteurs de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC RP/WP, référence 37882.

Cet instrument a été lancé récemment en tant qu'élément de la nouvelle instrumentation de secours. Il sert à extraire les piliers en zircone (restaurations en zircone NobelProcera Zirconia, piliers esthétiques Procera Esthetic Abutment) des implants Nobel Biocare à connexion conique RP/WP. Son emploi est également prévu pour le retrait de l'adaptateur métallique du pilier NobelProcera ASC Abutment et de la couronne NobelProcera FCZ Implant Crown.

Une investigation interne a révélé qu'une dimension de l'instrument concerné est inexacte. Par conséquent, cet instrument ne peut pas être utilisé pour retirer l'adaptateur métallique de la manière prévue.

Nobel Biocare se fait un devoir d'intégrer la qualité dans ses procédés de fabrication et d'offrir la meilleure expérience possible aux clients et aux patients.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'instrument concerné ou un kit d'extraction Abutment le contenant. Nous vous demandons par conséquent de renvoyer le ou les instruments portant la référence 37882 et faisant partie du lot 96149. Vous recevrez un instrument de remplacement.

Recommandations concernant les mesures que vous devez prendre :

1. Étudiez le présent avis et veillez à ce que le personnel concerné comprenne bien son contenu
2. Cessez immédiatement d'utiliser le produit concerné (reportez-vous à l'annexe 2 en ce qui concerne la marche à suivre pour repérer ledit produit)
3. Renvoyez l'instrument concerné à la filiale de Nobel Biocare afin de recevoir un instrument de remplacement.
4. Remplissez l'accusé de réception (annexe 1 de la présente lettre) et renvoyez-le à la filiale locale de Nobel Biocare avec l'instrument concerné.
5. Si l'instrument concerné fait partie d'un kit, votre représentant local Nobel Biocare vous contactera directement.
6. Si vous avez quelque question que ce soit, veuillez contacter votre représentant Nobel Biocare.

Les autorités de santé nationales compétentes seront notifiées du présent avis conformément aux exigences nationales.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout inconvénient que pourrait occasionner ce problème.

Vous êtes un partenaire précieux et nous vous en remercions.

Veillez agréer nos meilleures salutations,

Dr B
Directrice mondiale des affaires réglementaires



Patri
Vice-président, Gestion de la qualité



Annexe 1

Accusé de réception AE 1509

| Référence produit | Numéro de lot | Quantité reçue | Quantité retournée |
|-------------------|---------------|----------------|--------------------|
| 37882 | 96149 | | |

Ou

| Numéro de kit | Numéro de lot du kit | Quantité reçue | Quantité retournée |
|---------------|-------------------------|----------------|--------------------|
| | | | |

Veillez cocher la case appropriée ci-dessous, signer et dater aux endroits indiqués, puis renvoyer cette page à Nobel Biocare avec le produit concerné afin de confirmer que vous avez reçu le présent avis et comprenez les instructions.

Envoyez un courriel de réponse ou une copie signée au :
Service Clients local

- Je renvoie le ou les instruments concernés avec le présent accusé de réception

J'ai lu et compris l'avis de sécurité.

J'ai lu l'avis de sécurité, mais j'ai besoin d'assistance.
Veillez me contacter :

_____ (Nom et numéro de téléphone)

Nom (en lettres d'imprimerie) : _____

Signature : _____ Date : _____

Le présent formulaire et le ou les produits concernés doivent être renvoyés à Nobel Biocare pour que cette action puisse être considérée comme complète en ce qui concerne votre compte.

Annexe 2

Comment repérer l'instrument concerné

Option 1 : l'instrument est encore dans son conditionnement d'origine



Option 2 : l'instrument se trouve déjà dans le kit d'instruments

