

Empresa
Nome Sobrenome
Rua Exemplo 1
Cidade Exemplo 1234
País

April 12, 2019

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
PFA 1906

Prezado Parceiro da Nobel Biocare,

A Nobel Biocare identificou internamente um problema de embalagem afetando as brocas de uso em um único paciente para NobelReplace (Tapered Drills [brocas cônicas], Dense Bone Drills [brocas de osso denso] Screw Taps [machos de rosca]), Guided Start Drills/Counterbores [brocas iniciais guiadas/brocas de chanfro] e Guided Counterbores [brocas de chanfro guiadas] para NobelReplace, Implant Retrieval Instruments [instrumentos de resgate de implante] e Abutment Screw Retrieval Instruments [instrumentos de resgate de parafuso de pilar] listados no Anexo 1. Esses dispositivos destinam-se à preparação para a colocação do implante ou para a remoção de um implante/parafuso de pilar.

Este Aviso de segurança de campo tem a intenção de informá-lo sobre o problema, as ações que devem ser realizadas e as ações planejadas pela Nobel Biocare para corrigir o problema.

Dispositivos afetados	A lista completa de dispositivos afetados incluindo o número do artigo e a descrição do dispositivo encontra-se anexada a esta carta (Anexo 1).
Descrição do problema/risco	Devido a um problema no processo de vedação da embalagem no fornecedor dos dispositivos afetados, não é possível garantir que os dispositivos médicos esterilizados no escopo dessa ação de campo permaneçam estéreis durante a sua vida útil.
Ações a serem realizadas pelos clientes	1. Identificar os dispositivos afetados, tal como detalhado no Anexo 1. 2. Não utilizar os dispositivos afetados. 3. Enviar de volta o Formulário de resposta do cliente (anexado a essa carta) e os dispositivos afetados.
Ações planejadas pela Nobel Biocare	A Nobel Biocare revisou o processo de vedação da embalagem no local do fornecedor, realizou as ações corretivas e iniciará ações preventivas para assegurar um alto nível de segurança e qualidade dos dispositivos. A Nobel Biocare substituirá os dispositivos afetados sem custo adicional.
Transmissão do presente Aviso de segurança de campo	O presente aviso precisa ser transmitido para todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou para qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Os nossos registros mostram que você recebeu alguns dos dispositivos médicos no escopo dessa Ação de campo. Portanto, nós pedimos que, por gentileza, siga as instruções fornecidas neste Aviso de segurança de campo e retorne o Formulário de resposta do cliente em anexo à Nobel Biocare antes de [data], por e-mail para XXXXXXXX@nobelbiocare.com.

A Nobel Biocare confirma que essa informação já foi passada para as agências reguladoras relevantes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. ICaso você precise de quaisquer outras informações ou suporte, entre em contato com o seu

Nobel Biocare Services AG

P.O. Box, 8058 Aeroporto de Zurique
Endereço de entrega:
Balsberg, Balz Zimmermann-Str. 7
8302 Kloten, Suíça

Tel. +41 43 211 42 00
Fax +41 43 211 32 60
info.switzerland@nobelbiocare.com
nobelbiocare.com

VAT CHE-116.325.566

representante de atendimento ao cliente através do xxxx (número de telefone). Sentimos muito pelo inconveniente e agradecemos pela sua compreensão.

Saudações,

Daniel Verstappen, Vice-Presidente QA/RA/DA

Anexo 1 - Lista de dispositivos médicos afetados

Nº do artigo	Descrição do artigo	Lote
37471	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22mm	73421
		73491
		73600
		73296
		73315
		73595

Formulário de resposta do cliente ao aviso de segurança de campo

PFA 1906

Nome
Nº do cliente

Preencha e retorne esse Formulário de resposta do cliente antes de [data], via e-mail para XXXXXXXX@nobelbiocare.com

Recebimento do Aviso de segurança de campo

- Eu confirmo o recebimento do Aviso de segurança de campo e também que li e compreendi o seu conteúdo.
- Eu confirmo o recebimento do Aviso de segurança de campo e também que li e compreendi o seu conteúdo. Contudo, tenho perguntas adicionais e desejo ser contactado.

Ações do cliente

- Eu tenho dispositivos afetados no meu inventário e vou devolvê-los tal como solicitado. *Insira o número de dispositivos a serem devolvidos:*

Número do artigo	Número do lote	Quantidade

- Eu não tenho mais os dispositivos afetados no meu inventário.

Dados do cliente

(Nome e telefone)

Assinatura

Data

Nobel Biocare Services AG

P.O. Box, 8058 Aeroporto de Zurique
Endereço de entrega:
Balsberg, Balz Zimmermann-Str. 7
8302 Kloten, Suíça

Tel. +41 43 211 42 00
Fax +41 43 211 32 60
info.switzerland@nobelbiocare.com
nobelbiocare.com

VAT CHE-116.325.566