

Navn 1
Navn 2
Adresse 1
Adresse 2

July 26, 2016

Kære Nobel Biocare-partner,

VIGTIG MEDDELELSE OM FELTSIKKERHED

Rettelse af brugsanvisningen og manualen for "NobelParallel CC guidet operationskit"
Referencenr.: 38072 og relateret brugsanvisning og manual

Vores kvalitetsstyringssystemer har detekteret, at brugsanvisningen og manualen til guidet operation med NobelParallel kegleformede forbindelsesimplantater indeholder en forkert boringsprotokol for den fuldt guidede operation med 4,3 mm implantatdiameter i blød knogle (se Figur 1). Brugsanvisningen og manualen relaterer til NobelParallel CC guidet operationskit, artikelnr. 38072. Bemærk, at de instruktioner, der er trykt på selve kitpladen, som sidder øverst på pladen, referencer til de korrekte borer for alle implantatdiametre og knogletyper.

Titlerne på brugsanvisningen og manualen er henholdsvis "NobelGuide til NobelParallel kegleformet forbindelse" (ID-nummer 2002) og "Guidet operation med NobelParallel kegleformet forbindelse" (ID-nummer 79423).

Den korrekte boringsprotokol for placering af et implantat med en diameter på 4,3 mm i blød knogle type IV skal inkludere den valgfrie boring med dimensionerne "(3,2/3,6)" og ikke boringsdimensionerne "(2,8/3,2)" som angivet i den aktuelle brugsanvisning og manual, se Figur 1.

Baseret på Nobel Biocares vurdering af denne sag forventes der ingen utilsigtede helbredsmæssige konsekvenser for patienten eller brugeren, selv hvis den forkerte brugsanvisning følges.

Nobel Biocare gør en stor indsats for at integrere kvalitet i alle processer. Nobel Biocare har en nultolerancepolitik over for produktfejl og forkerte produktoplysninger. Vi har igangsat korrigerende handlinger for at forebygge, at en sådan hændelse finder sted igen, og for yderligere at forbedre vores kontrol.

Vores optegnelser viser, at du har modtaget NobelParallel CC guidet operationskit. Vi beder dig venligt undersøge, om du har en trykt udgave af brugsanvisningen eller manualen relateret til denne artikel, og i så fald om at kassere disse. Der er vedhæftet en engelsk version af den rettede brugsanvisning med dette brev, og oversatte versioner vil blive tilgængelige på Nobel Biocares websted for elektroniske brugsanvisninger <http://www.nobelbiocare.com/IFU> inden for 30 dage.

Vi beder dig venligst om at bekræfte modtagelsen af dette brev ved at udfylde den vedhæftede "Bekræftelse af kvalitetsmeddelelse"-formular og faxe den til XXXXXXXX eller XXXXXXXX@nobelbiocare.com

Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, som dette har forårsaget. Eftersom Nobel Biocare er underlagt de højeste kvalitetsstandarder, udfører vi denne rettelse (tilbagetrækning/felthandling) i patienternes og plejernes bedste interesse.

Tak for dit værdifulde samarbejde. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte vores kundeserviceafdeling på XXXXXXXX.

Med venlig hilsen,



Dr. Barbara Malitschek
Global Head Regulatory Affairs



Patrick Häuptli
Vice President Quality Management

Figur 1.

Nedenstående illustration fra brugsanvisningen viser den forkerte boringsprotokol, som blev beskrevet ovenfor, i gult, og den rettelse, der skal foretages.

Table 1

Recommended drill sequence based on bone quality. Drill data are stated in mm and the drill diameters listed within brackets (-) are optional.

Implant diameter	Soft Bone Type IV	Medium Bone Type II-III	Dense Bone Type I
∅ 3.75	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 Guided Counterbore 3.75 (Guided Screw Tap 3.75)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Guided Counterbore 3.75 Guided Screw Tap 3.75
∅ 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4.3 (Guided Screw Tap 4.3)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Guided Counterbore 4.3 Guided Screw Tap 4.3
∅ 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Guided Counterbore 5.0 (Guided Screw Tap 5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Guided Counterbore 5.0 Guided Screw Tap 5.0
∅ 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Guided Counterbore 5.5 (Guided Screw Tap 5.5)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Guided Counterbore 5.5 Guided Screw Tap 5.5

(3.2/3.6)

Caution: Guided Twist/Step Drills are identified by the (10+) designation on the shaft. This indicates the drills are 10 mm longer than the "freehand" Twist/Step Drills to

Bekræftelse af kvalitetsmeddelelse

PAE 1611

Navn
Kundenr.

NobelParallel CC guidet operationskit
Referencenr.: 38072 og relateret brugsanvisning og manual

Produktnummer	Partinummer	Mængde modtaget	Mængde, der skal erstattes
38072	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Brugsanvisning: "NobelGuide til NobelParallel kegleformet forbindelse", ID-nr. 2002			
Manual: "Guidet operation med NobelParallel kegleformet forbindelse" ID-nr. 79423			

Angiv mængderne som anmodet, og marker det relevante felt nedenfor, skriv underskrift og dato, hvor det angives, og fax eller e-mail denne side til Nobel Biocare som bekræftelse på, at du har modtaget denne meddelelse og forstår instruktionerne.

Returner fax eller e-mail til:
[XXXXXXXXXX](mailto:XXXXXXXXXX@nobelbiocare.com) eller XXXXXXXX@nobelbiocare.com

- Jeg har læst og forstået kvalitetsmeddelelsen.
- Jeg har læst og forstået kvalitetsmeddelelsen. Jeg har spørgsmål og beder om at blive kontaktet.

(Navn og telefonnummer)

Underskrift

Dato