

Tvrtka  
Ime i prezime  
Primjer ulice 1  
Primjer grada 1234  
Zemlja

Datum

## SAVJETODAVNA OBAVIJEST

Stvrdlo za meko tkivo (Soft Tissue Punch)  
Nobel Biocare identifikator: PFA2110

Poštovani klijentu tvrtke Nobel Biocare,

Zakonski proizvođač, tvrtka Omnia Srl, obavijestila je tvrtku Nobel Biocare Services AG o povlačenju proizvoda te ovim putem prenosimo ove informacije svim kupcima na koje se ova obavijest odnosi. Naša dokumentacija pokazuje da Vam je tvrtka Nobel Biocare isporučila najmanje jedan od sljedećih proizvoda koji su obuhvaćeni povlačenjem:

Broj proizvoda	Opis proizvoda	Raspon roka valjanosti
32Z2000	Stvrdlo za meko tkivo (Soft Tissue Punch) Ø 4,1 mm, 5 proizvoda u pakiranju	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.
32Z2002	Stvrdlo za meko tkivo (Soft Tissue Punch) Ø 5,2 mm, 5 proizvoda u pakiranju	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.
32Z2004	Stvrdlo za meko tkivo (Soft Tissue Punch) Ø 6,2 mm, 5 proizvoda u pakiranju	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.
32Z2006	Vođeno stvrdlo za meko tkivo (Guided Soft Tissue Punch) NP 5/pkg	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.
32Z2007	Vođeno stvrdlo za meko tkivo (Guided Soft Tissue Punch) RP 5/pkg	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.
32Z2008	Vođeno stvrdlo za meko tkivo (Guided Soft Tissue Punch) 6.0/WP 5/pkg	2. siječnja 2021. do 31. prosinca 2025.

Ova je obavijest namijenjena da Vas obavijesti o problemu i radnjama koje treba poduzeti.

### Opis problema

Ovo povlačenje s tržišta inicirala je tvrtka Omnia Srl zbog neadekvatnog ili neodgovarajućeg postupka sterilizacije ugovornog davatelja usluga sterilizacije. To bi moglo rezultirati potencijalnim rizikom da obuhvaćeni proizvodi koji su označeni kao sterilni budu nesterilni prije primjene na pacijentu.

### Potencijalna opasnost

Istraga koju je provela tvrtka Omnia Srl pokazala je da nije prijavljena ozljeda pacijenta kao rezultat ove situacije.

### Radnje koje trebaju poduzeti klijenti

1. Stavite u karantenu i prekinite uporabu svih Omnia stvrdla za meko tkivo (Soft Tissue Punch)
2. Ako imate pitanja, kontaktirajte odjel službe za korisnike tvrtke Nobel Biocare na XXXXX. Za zamjenski proizvod, obratite se svojem predstavniku prodaje ili službi za korisnike tvrtke Nobel Biocare.
3. Molimo Vas da vratite sve priložene obrasce o potvrdi primitka s ispunjenim informacijama u roku od 5 dana od primitka ove obavijesti putem e-pošte na [pms@nobelbiocare.com](mailto:pms@nobelbiocare.com)
4. Vratite sve obuhvaćene proizvode na adresu:  
**Nobel Biocare**

Distribution Center B.V.  
Kozakkenberg 4  
Belfeld  
5951 DL  
The Netherlands

5. Nobel Biocare će izdati kreditnu potvrdu za vraćene proizvode.
6. Ako je ovaj proizvod bio distribuiran dalje, molimo Vas, obavijestite svojeg klijenta o ovom opozivu

Prijenos ove obavijesti    Ovu obavijest treba poslati svima koji to moraju znati unutar Vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno obuhvaćeni proizvodi preneseni.

Molimo Vas da slijedite upute navedene u ovoj obavijesti.

Jamčimo da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili podrška, kontaktirajte predstavnika službe za korisnike. Ispričavamo se zbog neugodnosti i zahvaljujemo Vam se na razumijevanju.

S poštovanjem,

Urs Spoerli  
Direktor Sustava kvalitete

## Obrazac potvrde o primitku za klijenta

PFA 2110

Ime **xxxx**  
Br. klijenta **xxxxx**

Molimo Vas da ispunite i vratite ovaj obrazac o potvrdi primitka u roku od 5 dana od primitka ove obavijesti putem e-pošte na [pms@nobelbiocare.com](mailto:pms@nobelbiocare.com).

*Molimo, ispunite ovaj obrazac čak i ako nemate zaliha obuhvaćenih ovom obavijesti.*

Primitak savjetodavne obavijesti		
<input type="checkbox"/> Potvrđujem primitak obavijesti te da sam pročitao/la i razumio/la njezin sadržaj.		
<input type="checkbox"/> Potvrđujem primitak obavijesti te da sam pročitao/la i razumio/la njezin sadržaj. No, imam dodatnih pitanja i želim da me kontaktirate.		
Radnje klijenta		
Ispunite tablicu u nastavku s brojevima proizvoda, serijskim brojevima i količinom vraćenom u Nobel Biocare		
Broj proizvoda	Broj lota	Količina vraćena u Nobel Biocare
Informacije klijenta		
_____		
<i>(Ime i telefonski broj)</i>		
_____		
Potpis	Datum _____	