

Alpha-Bio Tec	Titolo del modulo Avviso di sicurezza	Modulo n. QAOF-050	Revisione n. 02	Pagina 1 di 4
---------------	---	------------------------------	--------------------	-------------------------



URGENTE: Avviso di sicurezza

Impianti MultiNeo NH (NINA)

Identificativo Alpha-Bio Tec FSCA: PFA 23-004

29/nov/2023

Quality Assurance Dep.

Alpha-Bio Tec

21 Hareches Blvd st. P.O.B 264

Modi'in-Maccabim-Re'ut 7171102 Israele

Gentile Partner Alpha-Bio Tec,

Alpha-Bio Tec ha identificato internamente un problema che interessa gli impianti MultiNeo NH (NINA) elencati di seguito.

Codice articolo (RIF)	Descrizione
9300	MultiNeO NH C D3,2mm L10,0mm
9301	MultiNeO NH C D3,2mm L11,5mm
9303	MultiNeO NH C D3,2mm L13,0mm
9306	MultiNeO NH C D3,2mm L16,0mm
9308	MultiNeO NH C D3,2mm L8,0mm
9320	MultiNeO NH C D3,5mm L10,0mm
9321	MultiNeO NH C D3,5mm L11,5mm
9323	MultiNeO NH C D3,5mm L13,0mm
9326	MultiNeO NH C D3,5mm L16,0mm
9328	MultiNeO NH C D3,5mm L8,0mm
9330	MultiNeO NH CS D3,75mm L10,0mm
9331	MultiNeO NH CS D3,75mm L11,5mm
9333	MultiNeO NH CS D3,75mm L13,0mm
9336	MultiNeO NH CS D3,75mm L16,0mm
9338	MultiNeO NH CS D3,75mm L8,0mm
9340	MultiNeO NH CS D4,2mm L10,0mm
9341	MultiNeO NH CS D4,2mm L11,5mm
9343	MultiNeO NH CS D4,2mm L13,0mm
9346	MultiNeO NH CS D4,2mm L16,0mm
9348	MultiNeO NH CS D4,2mm L8,0mm
9350	MultiNeO NH CS D5,0mm L10,0mm
9351	MultiNeO NH CS D5,0mm L11,5mm
9353	MultiNeO NH CS D5,0mm L13,0mm
9358	MultiNeO NH CS D5,0mm L8,0mm

Alpha-Bio Tec	Titolo del modulo Avviso di sicurezza	Modulo n. QAOF-050	Revisione n. 02	Pagina 2 di 4
---------------	---	------------------------------	--------------------	-------------------------

I nostri registri indicano che gli impianti MultiNeo NH (NINA) sono registrati nel Suo Paese e sono interessati da questo problema. Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare la questione, le azioni da intraprendere e quelle pianificate da Alpha-Bio Tec per risolverla.

Descrizione del problema:

Gli impianti MultiNeo NH (NINA) sono stati confezionati con un coperchio della scatola grigio anziché blu.

Rischio potenziale:

Nel caso in cui il medico non scelga l'impianto in base all'etichetta del paziente e/o all'etichetta delle indicazioni, ma solo in base al colore del coperchio della scatola, si possono verificare due potenziali scenari:

1. Se il medico deciderà di utilizzare MultiNeo ma al suo posto utilizzerà l'impianto MultiNeo NH (NINA), non ci saranno conseguenze sul piano sanitario poiché l'impianto MultiNeo NH (NINA) ha un potenziale di osteointegrazione migliore rispetto all'impianto MultiNeo (senza superficie idrofila).
2. Se il medico deciderà di usare MultiNeo NH (NINA) ma utilizzerà invece l'impianto MultiNeo, esiste una rara incidenza di fallimento dell'impianto.

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

1. È possibile utilizzare gli impianti MultiNeo NH (NINA) con il coperchio della scatola grigio, ma è necessario prestare attenzione a scegliere l'impianto in base all'etichetta del paziente e/o all'etichetta di indicazione in cui è riportato "MultiNeo NH".
2. Non è necessario restituire gli impianti MultiNeo NH (NINA) ad ABT.
3. Compilare il modulo di riconoscimento del cliente allegato e restituirlo ad Alpha-Bio Tec, via e-mail all'indirizzo International_cs@alpha-bio.net, entro 5 giorni dal ricevimento della presente comunicazione.
4. (Per i distributori) Identificare i clienti interessati e informarli immediatamente di questo problema inoltrando loro il presente avviso di sicurezza.



Alpha-Bio Tec	Titolo del modulo Avviso di sicurezza	Modulo n. QAOF-050	Revisione n. 02	Pagina 3 di 4
---------------	---	------------------------------	--------------------	-------------------------

Azioni pianificate da Alpha-Bio Tec:

Alpha-Bio Tec ha riesaminato il processo di produzione e al momento sta intraprendendo azioni correttive per prevenire il verificarsi di ulteriori eventi correlati e garantire in tal modo un alto livello di qualità dei dispositivi. Tutti gli impianti MultiNeo NH (NINA) prodotti dal 28 novembre saranno confezionati e consegnati con il coperchio della scatola blu corretto.

Trasmissione di questa notifica:

Questa notifica dev'essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Le chiediamo cortesemente di seguire le istruzioni fornite nel presente avviso di sicurezza. Alpha-Bio Tec conferma che queste informazioni sono state notificate all'agenzia regolatrice competente.

Le assicuriamo che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Se necessita di ulteriori informazioni o supporto, contatti il Responsabile della qualità tramite e-mail all'indirizzo: keren.cohen@envistaco.com oppure telefoni al numero +972-3-9291000.

Ci scusiamo per il disagio e La ringraziamo per la comprensione.

Keren Cohen

Responsabile della qualità

Alpha-Bio Tec

Alpha-Bio Tec	Titolo del modulo Avviso di sicurezza	Modulo n. QAOF-050	Revisione n. 02	Pagina 4 di 4
---------------	---	------------------------------	--------------------	-------------------------

Modulo di presa visione del cliente

PFA 23-004

Nome **xxxx**

Cod. cliente **xxxxx**

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di presa visione entro 5 giorni dal ricevimento di questa notifica, tramite e-mail all'indirizzo International_cs@alpha-bio.net.

La preghiamo di compilare questo modulo anche se non ha a magazzino prodotti interessati.

Ricevuta dell'avviso di sicurezza	
<input type="checkbox"/> Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	
<input type="checkbox"/> Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. Tuttavia, ho ulteriori domande e desidero essere contattato.	
Informazioni sul cliente	

<i>(Nome e numero di telefono)</i>	
_____	_____
Firma	Data