

URGENT : Avis relatif à la sécurité

09/JAN/2020

Quality Assurance Dep.

Alpha-Bio Tec

7 Hatnufa St. P.O.B 3936, Kiryat Arye

Petach Tikva 49510, Israël

Chère/Cher **xx : xxxx**

Alpha-Bio Tec a identifié en interne un problème affectant les lots d'implants dentaires répertoriés ci-dessous.

Description du composant	N° de référence	N° de lot
MultiNeO CS De D 3,75 mm L 11,5 mm	1931	19102957
MultiNeO H D 5,0 mm L 11,5 mm	1981	19096298
Neo H D 4,2 mm L 8,0 mm	1178	19086072

Nos dossiers indiquent que vous avez fait l'acquisition d'un dispositif qui peut être concerné. Cet avis relatif à la sécurité est destiné à vous informer du problème et des mesures qui doivent être prises

Problème et situation dangereuse : les implants dentaires des lots 19102957, 19096298 et 19086072 n'ont pas reçu la quantité de rayons requise. L'utilisation du produit peut conduire à l'échec de l'intégration de l'implant ou à une infection. **Si l'implant est déjà implanté, aucune autre mesure n'est requise en dehors du suivi habituel par le praticien.**

Mesures:

1. Veuillez examiner votre stock et mettre le ou les produit(s) à rappeler en quarantaine, puis nous informer de la quantité de produits concernés en votre possession.
Confirmez par écrit au service clients d'Alpha-Bio Tec (Inna.Ashkenazi@alpha-bio.net) que vous avez pris cette mesure.
2. Identifiez vos clients et avertissez-les immédiatement de ce rappel de produits en leur transférant cet avis relatif à la sécurité.

- 3. Renvoyez dès que possible à Alpha-Bio Tec, tous les produits rappelés qui n'ont pas été utilisés. Veuillez renvoyer les produits à l'adresse mentionnée en haut de ce courrier.**

Alpha-Bio Tec confirme que cette information a été notifiée à l'agence réglementaire appropriée.

Soyez assuré que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute information complémentaire ou support, veuillez contacter le Responsable qualité à l'adresse suivante : aviel.grumberg@Alpha-Bio.net ou au numéro de téléphone suivant : +972-3-9291000.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.