



Alpha-Bio Tec	Intitulé du formulaire Avis de sécurité	N° du formulaire QAOF-050	Révision N° 02	Page : 1 sur 3
---------------	---	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------



URGENT : Avis de sécurité

Alpha-Bio Tec MultiNeO CS D 5,0 mm L 8,0 mm
Réf 1958, lot 20035354
Indicatif Alpha-Bio Tec FSCA : PFA 21-004

11/mai/2021

Service Assurance Qualité

Alpha-Bio Tec

21 Hareches Blvd st. P.O.B 264

Modi'in-Maccabim-Re'ut 7171102 Israël

Cher partenaire Alpha-Bio Tec.,

Alpha-Bio Tec a identifié un problème dans le processus de fabrication affectant l'article 1958, MultiNeO CS D 5,0 mm L 8,0 mm, lot 20035354. Nos registres indiquent que vous avez acheté un dispositif qui peut potentiellement être affecté. Le présent Avis de sécurité a pour but de vous informer de ce problème, vous indiquer les mesures à prendre et les mesures prévues par Alpha-Bio Tec pour corriger le problème.

Dispositifs affectés :

Numéro de l'article (RÉF)	Numéro du lot (LOT)	Description
1958	20035354	MultiNeO CS D 5,0 mm L 8,0 mm

Description du problème :

Ce rappel a été initié suite à la découverte par Alpha-Bio Tec d'un implant MultiNeO CS 5,0/8,0 avec une vis de couverture de plateforme IH ayant été livré à des clients .

Danger potentiel :

Il y a un petit espace entre la vis de couverture et l'implant en raison d'une différence de dimensions de leurs plateformes.

Alpha-Bio Tec	Intitulé du formulaire Avis de sécurité	N° du formulaire QAOF-050	Révision N° 02	Page : 2 sur 3
---------------	---	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

L'utilisation de cette vis de couverture inadaptée peut entraîner une augmentation du taux d'absorption osseuse.

Mesures à prendre pour les clients :

1. Identifiez tous les dispositifs faisant partie du lot affecté dans votre stock. Le formulaire d'accusé de réception ci-joint indique le lot que vous avez acheté selon nos registres.
2. N'utilisez pas les dispositifs du lot affecté.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Alpha-Bio Tec, par courriel à International_cs@alpha-bio.net, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.
4. Identifiez parmi vos clients ceux qui portent cet implant et informez-les immédiatement de ce rappel de produit en leur transmettant cet avis de sécurité.
5. Renvoyez dès que possible à Alpha-Bio Tec tous les produits concernés qui n'ont pas été utilisés. Veuillez renvoyer les produits à l'adresse indiquée en haut de cette lettre.
6. Alpha-Bio Tec remplacera gratuitement les dispositifs retournés.

Mesures prévues par Alpha-Bio Tec :

Alpha-Bio Tec a vérifié son processus de conditionnement et met actuellement en place des mesures correctives pour prévenir d'autres incidents de ce type, afin de garantir un niveau élevé de qualité des dispositifs.

Transmission de cet avis :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle le ou les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Nous vous demandons de suivre les instructions fournies dans cet avis de sécurité. Alpha-Bio Tec confirme que cette information a été notifiée à l'agence réglementaire appropriée.

Le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance, veuillez contacter le responsable du service d'assurance qualité par e-mail : meital.sharabi@Alpha-Bio.net ou par téléphone au +972-3-9291000.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Meital Komemi
Responsable du service d'assurance qualité
Alpha-Bio Tec

Alpha-Bio Tec	Intitulé du formulaire Avis de sécurité	N° du formulaire QAOF-050	Révision N° 02	Page : 3 sur 3
---------------	---	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Formulaire d'accusé de réception

PFA 21-004

Nom ALPHA-BIO FRANCE
N° client 21423

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire d'accusé de réception dans les 5 jours suivant la réception de cet avis, par e-mail à International_cs@alpha-bio.net.

Merci de remplir ce formulaire même si votre stock ne contient aucun dispositif affecté.

Accusé de réception de l'avis de sécurité				
<input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. <input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. Cependant, j'ai des questions supplémentaires et je souhaite être contacté(e).				
Mesures à prendre par le client				
Le tableau ci-dessous indique les articles que vous avez achetés selon nos registres. Veuillez indiquer combien d'entre eux vous allez nous renvoyer et combien ont été utilisés.				
Numéro de l'article	Numéro du lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité renvoyée
1958	20035354	20		
Coordonnées client				

<i>(nom et numéro de téléphone)</i>				
_____		_____		
Date		Signature		