

| | | | | |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Alpha-Bio Tec | Intitulé du formulaire Avis de sécurité | N° du formulaire QAOF-050 | N° de révision 02 | Page : 1 sur 4 |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|



URGENT : Avis de sécurité

Implants MultiNeo NH (NINA)
Indicatif Alpha-Bio Tec FSCA : PFA 23-004

29/Nov/2023

Serv. 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 en interne un problème affectant les implants MultiNeo NH (NINA) répertoriés ci-dessous.

| Numéro de l'article (RÉF) | Description |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 9300 | MultiNeO NH C D. 3,2 mm L. 10,0 mm |
| 9301 | MultiNeO NH C D. 3,2 mm L. 11,5 mm |
| 9303 | MultiNeO NH C D. 3,2 mm L. 13,0 mm |
| 9306 | MultiNeO NH C D. 3,2 mm L. 16,0 mm |
| 9308 | MultiNeO NH C D. 3,2 mm L. 8,0 mm |
| 9320 | MultiNeO NH C D. 3,5 mm L. 10,0 mm |
| 9321 | MultiNeO NH C D. 3,5 mm L. 11,5 mm |
| 9323 | MultiNeO NH C D. 3,5 mm L. 13,0 mm |
| 9326 | MultiNeO NH C D. 3,5 mm L. 16,0 mm |
| 9328 | MultiNeO NH C D. 3,5 mm L. 8,0 mm |
| 9330 | MultiNeO NH CS D. 3,75 mm L. 10,0 mm |
| 9331 | MultiNeO NH CS D. 3,75 mm L. 11,5 mm |
| 9333 | MultiNeO NH CS D. 3,75 mm L. 13,0 mm |
| 9336 | MultiNeO NH CS D. 3,75 mm L. 16,0 mm |
| 9338 | MultiNeO NH CS D. 3,75 mm L. 8,0 mm |
| 9340 | MultiNeO NH CS D. 4,2 mm L. 10,0 mm |
| 9341 | MultiNeO NH CS D. 4,2 mm L. 11,5 mm |
| 9343 | MultiNeO NH CS D. 4,2 mm L. 13,0 mm |
| 9346 | MultiNeO NH CS D. 4,2 mm L. 16,0 mm |
| 9348 | MultiNeO NH CS D. 4,2 mm L. 8,0 mm |
| 9350 | MultiNeO NH CS D. 5,0 mm L. 10,0 mm |
| 9351 | MultiNeO NH CS D. 5,0 mm L. 11,5 mm |
| 9353 | MultiNeO NH CS D. 5,0 mm L. 13,0 mm |
| 9358 | MultiNeO NH CS D. 5,0 mm L. 8,0 mm |

| | | | | |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Alpha-Bio Tec | Intitulé du formulaire Avis de sécurité | N° du formulaire QAOF-050 | N° de révision 02 | Page : 2 sur 4 |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|

Nos dossiers indiquent que les implants MultiNeo NH (NINA) sont enregistrés dans votre pays et sont affectés par ce problème. 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.

Description du problème :

Les implants MultiNeo NH (NINA) ont été emballés avec un couvercle en carton gris au lieu d'un couvercle en carton bleu.

Danger potentiel :

Dans le cas où le médecin ne choisira pas l'implant en fonction de l'étiquette du patient et/ou de l'étiquette d'indication et uniquement en fonction de la couleur du couvercle du carton, il existe deux scénarios possibles:

1. Si le médecin décide d'utiliser MultiNeo mais utilise l'implant MultiNeo NH (NINA) à la place, il n'y aura pas de conséquences sur la santé car l'implant MultiNeo NH (NINA) a un meilleur potentiel d'ostéointégration que l'implant MultiNeo (sans surface hydrophile).
2. Si le médecin décide d'utiliser MultiNeo NH (NINA) mais utilise l'implant MultiNeo à la place, il existe une incidence rare d'échec de l'implant.

Mesures à prendre par les clients :

1. Vous pouvez utiliser des implants MultiNeo NH (NINA) avec un couvercle en carton gris, mais vous devez faire attention à choisir l'implant en fonction de l'étiquette du patient et/ou de l'étiquette d'indication où il est mentionné « MultiNeo NH ».
2. Pas besoin de retourner les implants MultiNeo NH (NINA) à ABT.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à Alpha-Bio Tec, par e-mail à International_cs@alpha-bio.net, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.
4. (À l'usage des distributeurs) Identifiez parmi vos clients ceux qui portent cet implant et informez-les immédiatement de ce problème en leur transmettant le présent avis de sécurité.

Mesures prévues par Alpha-Bio Tec :

Alpha-Bio Tec a vérifié son processus de fabrication 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. Tous les implants MultiNeo NH (NINA) fabriqués à compter du 28 novembre seront emballés et livrés avec le bon couvercle en carton bleu.

| | | | | |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Alpha-Bio Tec | Intitulé du formulaire Avis de sécurité | N° du formulaire QAOF-050 | N° de révision 02 | Page : 3 sur 4 |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|

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.

Soyez assuré que notre priorité absolue est de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité. Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance, veuillez contacter le responsable de la qualité par e-mail : keren.cohen@envistaco.com ou par téléphone au +972-3-9291000.

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

Keren Cohen

Responsable Qualité

Alpha-Bio Tec

| | | | | |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Alpha-Bio Tec | Intitulé du formulaire Avis de sécurité | N° du formulaire QAOF-050 | N° de révision 02 | Page : 4 sur 4 |
|---------------|---|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|

Formulaire d'accusé de réception

PFA 23-004

Nom **xxxx**

Client n° : **xxxxx**

Veillez 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). | |
| Coordonnées client | |
| _____ | |
| <i>(Nom et numéro de téléphone)</i> | |
| _____ | _____ |
| Signature | Date |