

Alpha-Bio Tec	Naziv obrasca Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva	Obrazac br. QAOF-050	Br. revizije 02	Stranica 1 od 4
---------------	--	--------------------------------	--------------------	---------------------------

HITNO: Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva

Implantati MultiNeo NH (NINA)
Alpha-Bio Tec FSCA identifikator: PFA 23-004

29.11.2023.

Služba osiguranja kvalitete
Alpha-Bio Tec.
21 Hareches Blvd st. P.O.B. 264
Modi'in-Maccabim-Re'ut 7171102, Izrael

Poštovani partneru tvrtke Alpha-Bio Tec,
Alpha-Bio Tec interno je otkrio problem koji utječe na implantate MultiNeo NH (NINA) s popisa u nastavku.

Broj artikla (REF)	Opis
9300	MultiNeO NH C, Š 3,2 mm D 10,0 mm
9301	MultiNeO NH C, Š 3,2 mm D 11,5 mm
9303	MultiNeO NH C, Š 3,2 mm D 13,0 mm
9306	MultiNeO NH C, Š 3,2 mm D 16,0 mm
9308	MultiNeO NH C, Š 3,2 mm D 8,0 mm
9320	MultiNeO NH C, Š 3,5 mm D 10,0 mm
9321	MultiNeO NH C, Š 3,5 mm D 11,5 mm
9323	MultiNeO NH C, Š 3,5 mm D 13,0 mm
9326	MultiNeO NH C, Š 3,5 mm D 16,0 mm
9328	MultiNeO NH C, Š 3,5 mm D 8,0 mm
9330	MultiNeO NH CS, Š 3,75 mm D 10,0 mm
9331	MultiNeO NH CS, Š 3,75 mm D 11,5 mm
9333	MultiNeO NH CS, Š 3,75 mm D 13,0 mm
9336	MultiNeO NH CS, Š 3,75 mm D 16,0 mm
9338	MultiNeO NH CS, Š 3,75 mm D 8,0 mm
9340	MultiNeO NH CS, Š 4,2 mm D 10,0 mm
9341	MultiNeO NH CS, Š 4,2 mm D 11,5 mm
9343	MultiNeO NH CS, Š 4,2 mm D 13,0 mm
9346	MultiNeO NH CS, Š 4,2 mm D 16,0 mm
9348	MultiNeO NH CS, Š 4,2 mm D 8,0 mm
9350	MultiNeO NH CS, Š 5,0 mm D 10,0 mm
9351	MultiNeO NH CS, Š 5,0 mm D 11,5 mm
9353	MultiNeO NH CS, Š 5,0 mm D 13,0 mm
9358	MultiNeO NH CS, Š 5,0 mm D 8,0 mm

Alpha-Bio Tec	Naziv obrasca Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva	Obrazac br. QAOF-050	Br. revizije 02	Stranica 2 od 4
---------------	--	--------------------------------	--------------------	---------------------------

Naša evidencija pokazuje kako su implantati MultiNeo NH (NINA) registrirani u vašoj državi i na njih se odnosi ovaj problem. Ova obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva namijenjena je informiranju o problemu, radnjama koje se moraju poduzeti i onima koje planira Alpha-Bio Tec, radi ispravljanja.

Opis problema:

Implantati MultiNeo NH (NINA) pakirani su sa sivim umjesto plavim kartonskim pokrovom.

Potencijalna opasnost:

Ako liječnik implantat ne odabire na osnovi oznake za pacijenta i/ili indikacijske oznake, već samo prema boji pokrova kutije, moguća su dva scenarija:

1. Ako liječnik odluči uporabiti implantat MultiNeo, ali će umjesto njega uporabiti MultiNeo NH (NINA), neće biti zdravstvenih posljedica, jer implantat MultiNeo NH (NINA) posjeduje veći osteointegracijski potencijal u odnosu na MultiNeo (bez hidrofilne površine).
2. Ako liječnik odluči uporabiti implantat MultiNeo NH (NINA), ali će umjesto njega uporabiti MultiNeo, postoji rijetka incidencija neuspjeha implantata.

Miere koje moraju poduzeti kupci:

1. Možete uporabiti implantate MultiNeo NH (NINA) sa sivim kartonskim pokrovom, ali morate obratiti pozornost na odabir implantata na osnovi oznake za pacijenta i/ili indikacijske oznake, gdje se navodi „MultiNeo NH“.
2. Nema potrebe za vraćanjem implantata MultiNeo NH (NINA) tvrtki ABT.
3. Ispunite priložen obrazac potvrde kupca i vratite ga u Alpha-Bio Tec e-poštom na adresu International_cs@alpha-bio.net u roku od 5 dana od primitka ove obavijesti.
4. (Za distributere) Identificirajte kupce i odmah ih obavijestite o ovom problemu, prosljeđujući im ovu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva.

Aktivnosti koje planira Alpha-Bio Tec:

Alpha-Bio Tec pregledao je proizvodni proces i poduzima korektivne mjere radi sprječavanja daljnjih ovakvih pojava i osiguranje visoke razine kvalitete sredstava. Svi proizvedeni implantati MultiNeo NH (NINA) od 28. studenoga pakirat će se i isporučivati s ispravnim plavim kartonskim pokrovom.



Alpha-Bio Tec	Naziv obrasca Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva	Obrazac br. QAOF-050	Br. revizije 02	Stranica 3 od 4
---------------	--	--------------------------------	--------------------	---------------------------

Odašiljanje ove obavijesti:

Ova se obavijest mora dostaviti svima koje se mora upozoriti u vašoj i svakoj organizaciji kojoj je dostavljeno sredstvo na koje se ovo odnosi.

Postupite prema uputama iz ove Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva. Alpha-Bio Tec izjavljuje kako su ove informacije dostavljene primjerenom regulatornoj agenciji.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je najviši prioritet. Za dodatne informacije ili podršku kontaktirajte voditelja kvalitete e-poštom na adresu: keren.cohen@envistaco.com ili telefonski broj +972-3-929 1000.

Ispričavamo se zbog neugodnosti i zahvaljujemo na razumijevanju.

Keren Cohen

Voditelj kvalitete

Alpha-Bio Tec.

Alpha-Bio Tec	Naziv obrasca Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva	Obrazac br. QAOF-050	Br. revizije 02	Stranica 4 od 4
---------------	--	--------------------------------	--------------------	---------------------------

Obrazac potvrde kupca

PFA 23-004

Naziv: xxxx

Br. kupca: xxxxx

Ispunite i vratite ovaj obrazac potvrde u roku od 5 dana od primitka ove obavijesti e-poštom na adresu International_cs@alpha-bio.net.

Ispunite ovaj obrazac čak i ako ne posjedujete zalihe na koje se ovo odnosi.

Potvrda o primitku obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva	
<input type="checkbox"/> Potvrđujem primitak Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva te čitanje i razumijevanje njezina sadržaja.	
<input type="checkbox"/> Potvrđujem primitak Obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog sredstva te čitanje i razumijevanje njezina sadržaja. No imam dodatnih pitanja i želim da me kontaktirate.	
Podaci o kupcu	

<i>(Naziv i telefonski broj)</i>	
_____	_____
Potpis	Datum