

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-593	PS/MTM/100559
PRODUCTO Implantes dentales MultiNeO NH (NINA) Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa	
Nº LOTE Ver nº ^{os} de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Alpha Bio Tec, Israel.	
DISTRIBUIDOR Medical 10 S.L. Camino de San Rafael, 119-121, 29006 Málaga.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados implantes dentales MultiNeo NH (NINA), debido a que se empaquetaron con una cubierta de cartón gris en lugar de azul.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	





Alpha-Bio Tec	Título del formulario Notificación de seguridad de campo	Formulario N.º QAOF-050	Revisión N.º 02	Página 1 de 6
---------------	--	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------



URGENTE: Notificación de seguridad de campo

Implantes MultiNeO NH (NINA)

Identificador Alpha-Bio Tec FSCA: PFA 23-004

14/12/2023

Departamento de Control de Calidad.

Alpha-Bio Tec

21 Hareches Blvd st. P.O.B 264

Modi'in-Maccabim-Re'ut 7171102, Israel

Estimado socio de Alpha-Bio Tec:

Alpha-Bio Tec ha identificado internamente un problema que afecta a los implantes MultiNeO NH (NINA) enumerados a continuación.

Número de artículo (REF)	Descripción
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	Título del formulario Notificación de seguridad de campo	Formulario N.º QAOF-050	Revisión N.º 02	Página 2 de 6
---------------	--	-----------------------------------	--------------------	-------------------------

Nuestros archivos indican que los implantes MultiNeO NH (NINA) están registrados en su país y se ven afectados por este problema. Esta notificación de seguridad de campo tiene como objetivo informarle sobre el asunto, las medidas que deben tomarse y las acciones planificadas por Alpha-Bio Tec para corregir el problema.

Descripción del problema:

Los implantes MultiNeO NH (NINA) se empaquetaron con una cubierta de cartón gris en lugar de una cubierta de cartón azul.

Riesgo potencial:

En caso de que el médico no elija el implante en función de la etiqueta del paciente y/o la etiqueta de identificación y solo lo escoja en función del color de la cubierta de la caja de cartón, hay dos escenarios posibles:

1. Si el médico decide usar MultiNeO pero utiliza el implante MultiNeO NH (NINA) en su lugar, no habrá consecuencias para la salud del paciente, ya que el implante MultiNeO NH (NINA) tiene un mejor potencial de osteointegración que el implante MultiNeO (sin superficie hidrófila).
2. Si el médico decide usar MultiNeO NH (NINA) pero usa el implante MultiNeO en su lugar, puede haber una escasa probabilidad de que el implante falle.

Acciones que deben tomar los clientes:

1. Puede usar implantes MultiNeO NH (NINA) con cubierta de cartón gris, pero debe prestar atención para elegir el implante en función de la etiqueta del paciente y/o la etiqueta de identificación donde se menciona «MultiNeO NH».
2. No es necesario devolver los implantes MultiNeO NH (NINA) a ABT.
3. Rellene el formulario de reconocimiento del cliente adjunto y envíeselo a Alpha-Bio Tec por correo electrónico (international_cs@alpha-bio.net) dentro de los 5 días posteriores a la recepción de esta notificación.
4. (Para los distribuidores) Identifique a sus clientes y comuníqueles este problema de inmediato enviándoles esta notificación de seguridad de campo.



Alpha-Bio Tec	Título del formulario Notificación de seguridad de campo	Formulario N.º QAOF-050	Revisión N.º 02	Página 3 de 6
---------------	--	-----------------------------------	--------------------	-------------------------

Acciones planificadas por Alpha-Bio Tec:

Alpha-Bio Tec ha revisado el proceso de fabricación y ahora está tomando medidas correctivas para evitar más incidentes relacionados con este asunto y garantizar un alto nivel de calidad de los dispositivos. Todos los implantes MultiNeO NH (NINA) fabricados desde el 28 de noviembre se empaquetarán y entregarán con la cubierta de cartón azul correcta.

Transmisión de esta notificación:

Esta notificación debe comunicarse a todos aquellos que corresponda dentro de su organización o a toda organización a la que se hayan entregado los dispositivos potencialmente afectados.

Le rogamos que siga las instrucciones proporcionadas en esta notificación de seguridad de campo. Alpha-Bio Tec confirma que esta información ha sido notificada a la agencia reguladora correspondiente.

Le garantizamos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita más información o ayuda, póngase en contacto con la responsable de calidad por correo: keren.cohen@envistaco.com, o llamando al número de teléfono +972-3-9291000.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado y agradecemos su comprensión.

Keren Cohen

Responsable de calidad

Alpha-Bio Tec

Alpha-Bio Tec	Título del formulario Notificación de seguridad de campo	Formulario N.º QAOF-050	Revisión N.º 02	Página 4 de 6
---------------	--	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------

Anexo 1: Implantes afectados MultiNeo NH

Part#	Description	Batch#	Qty.
9300	MultiNeo NH C D3.2mm L10.0mm	23327425	100
9300	MultiNeo NH C D3.2mm L10.0mm	23327426	100
9300	MultiNeo NH C D3.2mm L10.0mm	23327635	71
9300	MultiNeo NH C D3.2mm L10.0mm	23327638	100
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327327	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327328	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327329	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327330	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327331	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327722	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327723	101
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23327724	101
9331	MultiNeo NH CS D3.75mm L11.5mm	23327509	101
9331	MultiNeo NH CS D3.75mm L11.5mm	23327510	101
9331	MultiNeo NH CS D3.75mm L11.5mm	23327511	101
9331	MultiNeo NH CS D3.75mm L11.5mm	23327512	101
9331	MultiNeo NH CS D3.75mm L11.5mm	23327513	101
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327433	100
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327434	101
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327435	100
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327436	99
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327436	1
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23327437	101
9320	MultiNeo NH C D3.5mm L10.0mm	23302944	31
9340	MultiNeo NH CS D4.2mm L10.0mm	23318864	2
9300	MultiNeo NH C D3.2mm L10.0mm	23226571	14
9301	MultiNeo NH C D3.2mm L11.5mm	23226977	9
9303	MultiNeo NH C D3.2mm L13.0mm	23286252	100
9303	MultiNeo NH C D3.2mm L13.0mm	23286253	70
9308	MultiNeo NH C D3.2mm L8.0mm	19080626	5
9308	MultiNeo NH C D3.2mm L8.0mm	23310630	20
9320	MultiNeo NH C D3.5mm L10.0mm	23302944	65
9320	MultiNeo NH C D3.5mm L10.0mm	23302945	100
9320	MultiNeo NH C D3.5mm L10.0mm	23302946	80
9321	MultiNeo NH C D3.5mm L11.5mm	23278472	6
9321	MultiNeo NH C D3.5mm L11.5mm	23293613	98
9321	MultiNeo NH C D3.5mm L11.5mm	23293633	100
9328	MultiNeo NH C D3.5mm L8.0mm	23279020	98
9328	MultiNeo NH C D3.5mm L8.0mm	23279021	40
9330	MultiNeo NH CS D3.75mm L10.0mm	23218696	1

Alpha-Bio Tec	Título del formulario	Formulario N.º	Revisión N.º	Página
	Notificación de seguridad de campo	QAOF-050	02	5 de 6

Part#	Description	Batch#	Qty.
9330	MultiNeO NH CS D3.75mm L10.0mm	23271706	100
9330	MultiNeO NH CS D3.75mm L10.0mm	23271707	90
9330	MultiNeO NH CS D3.75mm L10.0mm	23271708	100
9330	MultiNeO NH CS D3.75mm L10.0mm	23271709	100
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23257710	1
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23264413	2
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23293732	44
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23293734	99
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23302872	59
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23318530	100
9331	MultiNeO NH CS D3.75mm L11.5mm	23318531	100
9333	MultiNeO NH CS D3.75mm L13.0mm	23279070	77
9333	MultiNeO NH CS D3.75mm L13.0mm	23319444	100
9333	MultiNeO NH CS D3.75mm L13.0mm	23319445	100
9336	MultiNeO NH CS D3.75mm L16.0mm	23278448	74
9338	MultiNeO NH CS D3.75mm L8.0mm	23271345	18
9338	MultiNeO NH CS D3.75mm L8.0mm	23271347	10
9338	MultiNeO NH CS D3.75mm L8.0mm	23318850	10
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23293476	42
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23293477	92
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23293478	95
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23293532	100
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23293534	51
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23293535	96
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23319456	99
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23319457	99
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23327197	100
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23327198	100
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23327199	100
9341	MultiNeO NH CS D4.2mm L11.5mm	23327200	100
9343	MultiNeO NH CS D4.2mm L13.0mm	23257388	10
9343	MultiNeO NH CS D4.2mm L13.0mm	23278870	15
9343	MultiNeO NH CS D4.2mm L13.0mm	23278871	30
9343	MultiNeO NH CS D4.2mm L13.0mm	23278872	100
9348	MultiNeO NH CS D4.2mm L8.0mm	23278743	70
9348	MultiNeO NH CS D4.2mm L8.0mm	23278744	84
9348	MultiNeO NH CS D4.2mm L8.0mm	23318653	6
9350	MultiNeO NH CS D5.0mm L10.0mm	23293727	2
9350	MultiNeO NH CS D5.0mm L10.0mm	23293728	100
9351	MultiNeO NH CS D5.0mm L11.5mm	23218149	32
9351	MultiNeO NH CS D5.0mm L11.5mm	23218150	98
9358	MultiNeO NH CS D5.0mm L8.0mm	23286397	77



Alpha-Bio Tec	Título del formulario	Formulario N.º	Revisión N.º	Página
	Notificación de seguridad de campo	QAOF-050	02	6 de 6

Part#	Description	Batch#	Qty.
9338	MultiNeO NH CS D3.75mm L8.0mm	23318851	100
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23318863	97
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23318864	97
9340	MultiNeO NH CS D4.2mm L10.0mm	23318865	100