



	Nazwa formularza	Nr formularza	Nr wersji	Strona
Alpha- Bio Tec	List wycofujący produkt	QAOF-050	01	Strona 1 z 2



PILNE: Zawiadomienie dotyczące działania wyrobu medycznego

1 maja 2018 r.

Quality Assurance Dep.

Alpha-Bio Tec

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

Petach Tikva 49510, Izrael

Szanowna/y Pani/e

Niniejszy dokument ma na celu poinformować o Zawiadomieniu dotyczącym działania następującego produktu:

Wiertło D 1,5 mm, nr katalogowy 65050, wszystkie partie.

Zawiadomienie dotyczące działania produktu zostało wydane w związku z jego wadliwą konstrukcją.

Stosowanie tego produktu może powodować czasowe lub odwracalne nieprawidłowości.

Prosimy o zidentyfikowanie swoich klientów i niezwłoczne powiadomienie ich o działaniu tego produktu poprzez przekazanie im niniejszego listu.

- Opis problemu: W trakcie implantacji nawigowanej komputerowo, w niektórych przypadkach, stosuje się piny stabilizujące, które służą do mocowania szablonu chirurgicznego zwykle u całkowicie bezzębnych pacjentów. Miejsce dla pinów stabilizujących przygotowuje się z zastosowaniem wiertła 1,5, nr części 65050. Wiertło może potencjalnie wywiercić do 5 mm więcej niż zostało zaplanowane w oprogramowaniu do implantacji nawigowanej komputerowo. Może to spowodować perforację przeciwległej części kości korowej lub zatok przynosowych.
- Wyjaśnienie potencjalnego niebezpieczeństwa związanego z kontynuacją stosowania wyrobu i powiązanego ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innej osoby – W planie zabiegu implantacji nawigowanej komputerowo uwzględnia się użycie pinu

	Nazwa formularza	Nr formularza	Nr wersji	Strona
Alpha- Bio Tec	List wycofujący produkt	QAOF-050	01	Strona 2 z 2

stabilizującego. Wiertło, za pomocą którego przygotowuje się miejsce na pin, może potencjalnie wywiercić do 5 mm więcej, niż zakłada to plan cyfrowy. Może to doprowadzić do:

1. Perforacji przeciwległej części kości korowej.
 2. Perforacji zatok przynosowych.
- Z uprzednim użyciem wadliwych wyrobów nie wiąże się żadne potencjalne zagrożenie dla pacjentów.

Należy bezzwłocznie wyrzucić wszystkie z wymienionych produktów, których do tej pory używano lub nie. Nowe wiertła zostaną przesłane bez konieczności odsyłania starych wiertel. Prosimy o mailowe lub telefoniczne potwierdzenie wyrzucenia tych produktów.

Będziemy wdzięczni za współpracę. Państwa pomoc jest niezbędna, by nie narażać pacjenta na szkodę.

Działanie wyrobu zostało zgłoszone odpowiednim organom.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Kierownikiem ds. jakości na e-mail: aviel.grumberg@Alpha-Bio.net

Ariel Grumberg
QA Manager

21-544-2018