

Alpha-Bio Tec	Título del formulario Aviso para el usuario	Formulario n.º QAOF-077	Revisión n.º 02	Página 1 de 4
---------------	---	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------

Departamento de Control de Calidad
Alpha-Bio Tec
21 Hareches Blvd st. P.O.B 264
Modi'in-Maccabim-Re'ut 7171102, Israel

AVISO PARA EL USUARIO

Pilar de cicatrización Alpha-Bio Tec CS 3.5 2.5, Pilar de cicatrización CS 4.3 4.5
Ref. 3932,3944, lote/s 26001107, 26001138,
Identificador de Alpha-Bio Tec: PFA 26-002

Estimado socio de Alpha-Bio Tec:

Alpha-Bio Tec ha detectado una discrepancia interna -relacionada con la calidad en el embalaje de los artículos que se indican a continuación.

Según nuestros registros, usted ha adquirido un producto que podría verse afectado. Hasta la fecha, no se nos ha comunicado ninguna queja relacionada con lo anterior. El objetivo de este aviso para el usuario es informarle sobre el problema, las medidas que debe adoptar y las acciones previstas por Alpha-Bio Tec para resolverlo.

Dispositivos afectados	Número de artículo (REF)	Número de lote (LOT)	Descripción
	3932	26001107	Pilar de cicatrización CS 3.5 2.5
	3944	26001138	Pilar de cicatrización CS 4.3 4.5

Descripción del problema Se ha detectado una discrepancia interna relacionada con la calidad en el embalaje de los artículos mencionados anteriormente. Una investigación interna ha revelado que se produjo una confusión entre dos variantes de pilares de cicatrización durante el proceso de anodizado. Como consecuencia, es posible que los dispositivos de dos lotes distintos se hayan asociado erróneamente con un número de artículo y un embalaje incorrectos.

Descripción del riesgo potencial Una discrepancia relacionada con el embalaje puede dar lugar a la selección o al uso de una versión del producto no prevista, lo que podría provocar una incompatibilidad con la aplicación clínica prevista. Esto puede provocar retrasos en el procedimiento o el uso de un material que no se ajusta a las expectativas del médico.

Alpha-Bio Tec	Título del formulario Aviso para el usuario	Formulario n.º QAOF-077	Revisión n.º 02	Página 2 de 4
---------------	---	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------

Acciones recomendadas por el usuario o cliente

1. Identifique todos los dispositivos de su stock que pertenezcan al lote afectado. El formulario de reconocimiento del cliente adjunto indica la cantidad de unidades que ha adquirido según nuestros registros.
2. Compruebe y confirme las existencias disponibles.
3. En caso de que se detecten lotes afectados, le rogamos que indique la cantidad en la tabla que figura a continuación y que los envíe a los almacenes de Alpha-Bio o a los almacenes del distribuidor lo antes posible.
4. Rellene el formulario de confirmación del cliente adjunto y envíelo a Alpha-Bio Tec por correo electrónico a International_cs@alpha-bio.net, en un plazo de 5 días a partir de la recepción de esta notificación.
5. (Para uso de los distribuidores) Identifique a sus clientes e infórmeles sobre este producto reenviándoles este aviso para el usuario.
6. Alpha-Bio Tec le proporcionará productos adicionales o créditos, según su criterio.

Medidas previstas por Alpha-Bio Tec

Alpha-Bio Tec ha revisado el proceso de fabricación del producto y actualmente está tomando medidas correctivas para evitar que se repitan incidentes similares y garantizar así un alto nivel de calidad de los dispositivos.

Envío de este aviso para el usuario

Este aviso debe transmitirse a todas las personas de su organización que deban estar al corriente de ello, así como a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos que puedan verse afectados.

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 en el número de teléfono +972-3-9291000.

Si necesita asistencia técnica en España, póngase en contacto con el distribuidor local:

Nombre de la empresa: Medical10, S.L.

Sitio web: [Soluciones avanzadas de Cirugía y Regeneración Oral | Alpha-Bio Iberia](#)

Dirección: S.L. Camino de San Rafael 119-120, Málaga 29006

Jose Carlos Aguilar jose.aguilar@alphabio-iberia.com

+34 673 16 62 90

Marcos Tafur marcos.tafur@alphabio-iberia.com

+34 626 07 70 58

Sonia Montiel compras@medical10.es



Alpha-Bio Tec	Título del formulario Aviso para el usuario	Formulario n.º QAOF-077	Revisión n.º 02	Página 3 de 4
---------------	---	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------

+34 657 09 07 15

Lamentamos las molestias y le agradecemos su comprensión.

Keren Cohen

Responsable de calidad

Alpha-Bio Tec

Alpha-Bio Tec	Título del formulario Aviso para el usuario	Formulario n.º QAOF-077	Revisión n.º 02	Página 4 de 4
---------------	---	-----------------------------------	---------------------------	-------------------------

Formulario de reconocimiento del cliente

PFA 26-002

Nombre: Medical 10 S.L- Spain

N.º de cliente: 21091

Le rogamos que rellene y envíe este formulario de acuse de recibo en un plazo de 5 días a partir de la recepción de esta notificación, por correo electrónico a International_cs@alpha-bio.net.

Por favor, rellene este formulario incluso si no tiene ningún stock afectado.

Acuse de recibo del aviso para el usuario				
<input type="checkbox"/> Confirmando que he recibido el aviso para el usuario y que he leído y comprendido su contenido.				
<input type="checkbox"/> Confirmando que he recibido el aviso para el usuario y que he leído y comprendido su contenido. Sin embargo, tengo más preguntas y quiero que contacten conmigo.				
Acciones del cliente				
<p>La siguiente tabla muestra los artículos que ha adquirido según nuestros registros. Si desea recibir piezas nuevas con los números de referencia 3944 y 3932 de otro lote, le rogamos que indique cuántas va a devolver y cuántas ha utilizado.</p>				
Número de artículo	Número de lote	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad devuelta
Información del cliente				
<p>_____</p> <p>(Nombre y número de teléfono) _____</p> <p>_____</p>				
Firma			Fecha	