



Notification URGENTE de retrait de matériel médical

Novembre 2013

Insérer le nom du clinicien

N° de compte

Nom et

Adresse

ici

Madame, Monsieur,

BIOMET **3i** tient à vous informer d'un problème de fabrication touchant un nombre limité d'implants dentaires. Ces produits sont désignés dans le Formulaire de réponse à la Notification de retrait de matériel médical joint.

Les implants touchés par ce problème peuvent paraître plus foncés sur une partie ou sur toute la surface de l'implant. Cela provient du fait que l'implant entre en contact avec le fluide d'usinage résiduel qui pourrait avoir été laissé sur l'élément d'emballage métallique.

En tant que fabricant de matériel médical, BIOMET **3i** prend la sécurité des patients et la qualité des produits très au sérieux et a mené une enquête sur ce problème. BIOMET **3i** utilise des fluides d'usinage non cytotoxiques, non cancérogènes et non mutagènes. Nous avons déterminé que ces résidus n'avaient aucune conséquence connue sur la santé. Cela a été récemment confirmé par les tests de cytotoxicité et d'endotoxicité qui ont produit des résultats négatifs concernant les toxines sur les échantillons touchés par les résidus.

De plus, la quantité de résidus présents sur les implants se situe dans les limites quantifiables proposées par BIOMET **3i** et ISO pour les résidus de carbone total admissibles sur la surface de l'implant; toutefois, la décoloration générée n'est pas conforme aux normes internes de BIOMET **3i** relatives à l'inspection visuelle.

En outre, BIOMET **3i** n'a connaissance d'aucun effet clinique néfaste connu concernant les résidus des fluides d'usinage sur l'ostéointégration.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'un ou plusieurs des produits touchés par la notification de retrait. Pour consulter la liste des produits que vous avez reçus, veuillez vous reporter au Formulaire de réponse à la notification de retrait de matériel médical joint.

Bien qu'il ait été déterminé que ces produits ne présentaient aucun risque pour les patients, BIOMET **3i** a entrepris un retrait volontaire. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cette notification dès que possible en remplissant le Formulaire de réponse à la notification de retrait de matériel médical joint et de renvoyer tout produit non utilisé à BIOMET **3i** afin d'obtenir rapidement un échange gratuit.

Biomet 3i European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, S/N
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 49

Veillez nous excuser de tout inconvénient que cette situation aurait pu vous causer; nous tenons à vous assurer que BIOMET **3i** est déterminée à assurer la qualité de ses produits. Nous avons accordé la priorité absolu à ce problème et nous nous empressons de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires pour empêcher qu'il se reproduise. Aucun autre produit BIOMET **3i** n'est touché par ce retrait.

Merci de votre aide. Pour toute question ou préoccupation, n'hésitez pas à nous contacter en composant le (+) 33 (0) 141 054 343.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bart Doedens
Président
BIOMET **3i**

LOTS DISTRIBUTED IN FRANCE

UNITS

BNPS6513	1
3i T3 TM WITH DCD PARALLEL WALLED IMPLANT 6/5 X 13MM	
2013011755	1
BNSS310	1
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013020471	1
BNSS311	1
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013041221	1
BNSS313	1
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013020470	1
BNST3210	4
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013010744	2
2013011814	1
2013020085	1
BNST3211	10
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013010787	8
2013011793	2
BNST3213	9
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013010769	2
2013050214	7
BNST3285	2
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 8.5MM	
2013020060	2
2013021460	0
BNST613	5
3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 13MM	
2012110222	5
BOPS6510	2
3i T3 TM PARALLEL WALLED IMPLANT 6/5 X 10MM	
2012111613	2
BOPS6585	3
3i T3 TM PARALLEL WALLED IMPLANT 6/5 X 8.5MM	
2013011203	3
BOPT6510	29
3i T3 TM TAPERED IMPLANT 6/5 X 10MM	
1148079	18
2013020472	11
BOPT6511	2
3i T3 TM TAPERED IMPLANT 6/5 X 11.5MM	
2012101533	2
BOSS310	19
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013041220	15
2013060925	4
BOSS311	13
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013051531	13
BOSS313	39
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013030470	25

2013061439	14
BOSS315	3
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 15MM	
2013020037	3
BOSS611	4
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 6 X 11.5MM	
2012111901	4
BOSS685	15
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 6 X 8.5MM	
2013011754	11
2013030815	4
BOST3210	152
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013011344	8
2013021049	26
2013030037	24
2013030630	31
2013040685	12
2013040686	9
2013050512	14
2013050513	11
2013050940	5
2013051025	12
BOST3211	175
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013010307	22
2013020087	25
2013020520	11
2013030641	12
2013031725	6
2013040575	27
2013041920	28
2013041921	17
2013050079	7
2013050213	20
BOST3213	163
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013010770	5
2013011228	14
2013020546	15
2013021452	40
2013030628	41
2013041183	9
2013041309	18
2013051604	14
2013060409	7
BOST3215	17
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 15MM	
2013011346	5
2013040255	12
BOST3285	27
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 8.5MM	
2013011356	18
2013021461	9
BOST610	20
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 10MM	

2013050109	20
BOST611	29
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 11.5MM	
2012101023	18
2013050108	11
BOST685	27
3i T3 TM NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 8.5MM	
2013011751	21
2013051040	6
FNT3211	3
FULL OSSEOTITE® TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013041438	3
IFNT3210	8
FULL OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013021040	2
2013021934	6
IFNT3213	33
FULL OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013020547	11
2013030057	3
2013031013	3
2013041270	3
2013041917	10
2013052069	3
IFNT610	5
FULL OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM	
2012120384	2
2013021031	3
IFNT611	27
FULL OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM	
2012100051	15
2013010186	4
2013021442	5
2013050527	3
IFNT685	7
FULL OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 8.5MM	
2013010747	7
IFOS611	3
FULL OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM	
2013012015	3
IFOSM311	29
FULL OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25/3.4 X 11.5MM	
2013020036	13
2013031268	16
IIOS5610	40
CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 5/6/5 X 10MM	
2012120377	40
IIOS5611	25
CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 5/6/5 X 11.5MM	
2013010206	25
INT3210	1
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013021475	1
INT3213	6
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013021498	1

2013040216	1
2013041244	4
INT3215	16
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 15MM	
2013021493	16
INT610	6
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM	
2013010647	6
INT685	11
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 8.5MM	
2012111624	11
IOSM311	7
OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013021445	7
IOSM313	7
OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013010180	7
IOSM315	12
OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 15MM	
2012120916	12
NIITP6513	1
NANOTITE TM TAPERED CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 6/5 X 13MM	
2012121064	1
NINT3211	12
NANOTITE TM TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013010204	6
2013020505	5
2013031542	1
NINT610	1
NANOTITE TM TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM	
2013010798	1
NINT611	7
NANOTITE TM TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM	
2012120021	3
2013020500	4
NIOSM311	11
NANOTITE TM CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013030533	11
NIOSM313	8
NANOTITE TM CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM	
2013011762	8
XIFNT3210	18
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013021083	6
2013030036	4
2013041290	8
XIFNT3211	45
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2012120354	6
2012121779	4
2013010189	4
2013011202	8
2013021084	6
2013031825	4
2013040233	2
2013040324	2

2013040708	1
2013041897	8
XIFNT3213	16
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM	
2012120369	5
2012121778	11
XIFNT610	7
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM	
2012120385	0
2013030472	0
2013050518	7
XIFNT611	12
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM	
2012110161	12
XIFNT613	3
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 13MM	
2013031303	3
XIFOSM310	5
OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 3.25 X 10MM	
2013041879	5
XIFOSM311	29
OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 3.25 X 11.5MM	
2013020491	20
2013021021	5
2013050054	4
XIFOSM313	5
OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 3.25 X 13MM	
2012120341	1
2013021022	4
XIFOSS610	1
OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 6 X 10MM	
2013021453	1
XIITP6510	9
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 6/5 X 10MM	
2012111172	9
XIITP6511	16
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 6/5 X 11MM	
2012120400	2
2013011364	13
2013031769	1
2013050204	0
XIITP6513	12
OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 6/5 X 13MM	
2012120029	12