

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MEDICAL

Sachets Non scellés



Biomet 3i European Headquarters
WTC Almeda Park Ed 4 PI 2
C/ Tirso de Molina 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 371 78 49

Le 09 décembre 2015

A: Dentistes et Professionnels de la Santé

Produit concerné:

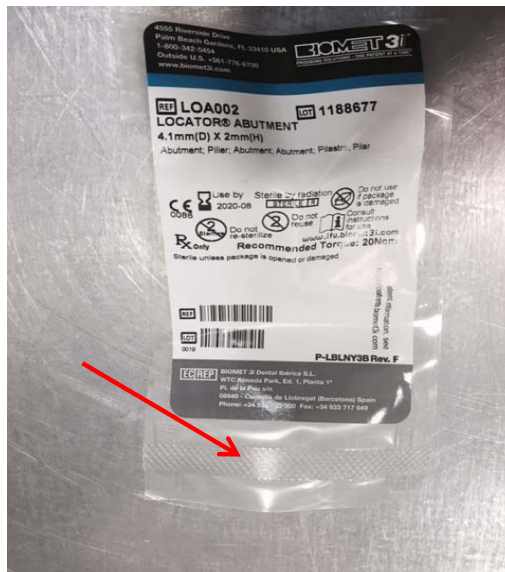
Tous les produits identifiés dans l'**Annexe 1**,
Tous les lots — avec des dates d'expiration entre **novembre 2015** et **novembre 2020**.

Cher Client:

BIOMET 3i procède à un rappel volontaire des produits listés dans l'**Annexe 1**. Nos dossiers indiquent que votre cabinet a déjà reçu une ou des livraison(s) des produits affectés originaires du 1er novembre 2010 et 19 novembre 2015.

Grâce à l'enquête, BIOMET 3i a déterminé qu'un nombre limité de sachets de produits peut ne pas avoir été scellé lors de l'emballage. Le taux de présence à ce jour d'un sachet qui n'a pas été scellée lors de l'emballage est d'environ 0,008%. Dans le cas où le sachet de produit est descellé, la stérilité du produit contenu à l'intérieur du sachet ne peut être assurée et / ou le composant peut être manquant.

Exemples de photographie de sachets scellés et non scellés sont présentés ci-dessous:



Endroit descellé



Scellé



Non Scellé



URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF

Sachets Non scellés

Risques:

- Si le clinicien remarque que le sceau est ouvert et n'utilise pas le produit, cela pourrait retarder le traitement pendant que le clinicien obtienne un produit de remplacement correct.
- Si le clinicien remarque que le sceau est ouvert et décide d'utiliser le produit malgré que la stérilité soit compromise, le patient peut ressentir une irritation des tissus mous, jusqu'à et y compris infection.

Responsabilités:

1. Veuillez revoir cette information de rappel.
2. Identifiez le produit affecté dans votre inventaire comme indiqué dans l'**Annexe 1**.
3. Complétez le formulaire-réponse ci-joint et soit:
 - a. Le faxer au **+34 93 371 78 49** ou
 - b. Envoyez-le par mail à Vigilance.EU.@zimmerbiomet.com ou
 - c. Retournez le formulaire- réponse joint du produit affecté
 - d. Retournez le produit affecté à l'endroit indiqué sur le formulaire-réponse.
 - e. Le produit de remplacement sera commandé par le service client dès la réception du produit affecté retourné, le produit de remplacement sera livré sous réserve de disponibilité.

Veuillez garder une copie de cette notice et une copie signée de l'**Annexe 2** pour vos dossiers pour aider tous futurs audits d'agence de contrôle pour ce terrain d'action.

Autre Information

Les fabricants sont également tenus de signaler les blessures graves à cause d'un dispositif qui a contribué ou peut avoir contribué à l'événement. Veuillez tenir BIOMET 3i informé de tous les événements indésirables associés à ce dispositif ou tout autre produit BIOMET 3i. Tout effet indésirable connu avec l'utilisation de ces produits, et / ou des problèmes de qualité peuvent également être signalés à votre autorité compétente locale.

BIOMET 3i privilégie la qualité et la sécurité des patients, et nous nous sommes engagés à aider à améliorer la vie par le développement et la fourniture de produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous nous excusons pour tout le désagrément que cela a pu causer et vous remercions de votre collaboration continue.

Pour plus d'assistance ou autres questions que vous pourriez avoir en relation avec cette notice, veuillez contacter BIOMET **3i au +33(0)1 41 05 43 43**

ANNEXE 1

Liste des produits affectés

La liste de produits suivante avec des dates d'expiration entre **novembre 2015** et **novembre 2020** sont dans le cadre de ce rappel de produit.

Description	Produit
ENCODE® VIS CICATRISATION 2 PCS	EHA343, EHA344, EHA346, EHA348, EHA353, EHA354, EHA356, EHA358, EHA443, EHA444, EHA446, EHA448, EHA453, EHA454, EHA456, EHA458, EHA463, EHA464, EHA466, EHA468, EHA473, EHA474, EHA476, EHA478, EHA553, EHA554, EHA556, EHA558, EHA563, EHA564, EHA566, EHA568, EHA573, EHA574, EHA576, EHA578, EHA663, EHA664, EHA666, EHA668, EHA673, EHA674, EHA676, EHA678
TRANSFERT TWIST LOCK CERTAIN® EP®	IMIT33
ENCODE® CERTAIN® VIS CIC 2 PCS	IEHA343, IEHA344, IEHA346, IEHA348, IEHA353, IEHA354, IEHA356, IEHA358, IEHA443, IEHA444, IEHA446, IEHA448, IEHA453, IEHA454, IEHA456, IEHA458, IEHA463, IEHA464, IEHA466, IEHA468, IEHA473, IEHA474, IEHA476, IEHA478, IEHA553, IEHA554, IEHA556, IEHA558, IEHA563, IEHA564, IEHA566, IEHA568, IEHA573, IEHA574, IEHA576, IEHA578, IEHA663, IEHA664, IEHA666, IEHA668, IEHA673, IEHA674, IEHA676, IEHA678
CERTAIN® PILIER CONIQUE ANG 17°	IAC4217, IAC4417
CERTAIN® PILIER CONIQUE ANG 25°	IAC4225, IAC4425
CERTAIN® CONICAL ABUTMENT	IMCA31, IMCA32, IMCA33, IMCA34, ICA001, ICA002, ICA003, ICA004, IWCA51, IWCA52, IWCA53, IWCA54, IWCA55
VIS DE COUVERTURE MICROMINIPLANT	IMMCS1
VIS DE CICATRISATION CERTAIN® EP®	IMHA352, IMHA353, IMHA354, IMHA356, ITHA58, ITHA63, ITHA64, ITHA66, ITHA68, ITHA73, ITHA74, ITHA76, ITHA78, IWTH56, IWTH58, IWTH562, IWTH566, IWTH568, IWTH572, IWTH573, IWTH574, IWTH576, IWTH578, IWTH62, IWTH63, IWTH64, IWTH66, IWTH68, IWTH672, IWTH673, IWTH674, IWTH676, IWTH678
TRANSFERT PICK UP CERTAIN® EP®	IMIC35
TRANSFERT TWIST LOCK CERTAIN® EP®	IMIT35
CERTAIN® VIS COUVERTURE PLATE	ICSF41, ICSF50, ICSF60
PILIER GINGIHUE® DROIT TRANSVISSÉ	IMPAP34G
PILIER GINGIHUE® CERTAIN® MICROMINI ANGULÉ À 15°	IMPAP352G, IMPAP354G
PILIER GINGIHUE® CERTAIN®	IMAP352G, IMAP354G, IAPP462G, IAPP464G, IAPP472G, IAPP474G, IWPP564G, IWPP572G, IWPP574G, IWPP662G, IWPP664G, IWPP672G, IWPP674G

URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF
Sachets Non scellés

PILIER GINGIHUE PRÉ-ANGULÉ À 15°	IPAP464G, IPAP472G, IPAP474G, IPAP462G, IPAP554G, IPAP562G, IPAP564G, IPAP572G, IPAP574G, IPAP662G, IPAP664G, IPAP672G, IPAP674G
CERTAIN® KIT DE 5 VIS LABO-ESSAYAGE	IUNITS
CERTAIN® VIS DE COUVERTURE IMPLANT STANDART	ICS375, ICS500, ICS600
CERTAIN® TRANSFERT TWIST LOCK	IWIT67
CERTAIN® VIS DE COUVERTURE DROITE	ICS400
CERTAIN® PILIER POUR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IIL55S, IIL70S
CERTAIN® PILIER LOCATOR®	IMLOA001, IMLOA002, IMLOA003, IMLOA004, IMLOA005, IMLOA006, ILOA001, ILOA002, ILOA003, ILOA004, ILOA005, ILOA006
VIS COUVERTURE PLATE IMPLANT MICROMINIPLANT CERTAIN	IMCSF34
CERTAIN TRANSFERT PICK-UP 4.1 X 4.1 NON ANTI	IIC42
CERTAIN® TRANSFERT PICK-UP	IMIC33, IIC60, IIC75, IWIP56, IWIP57, IWIP66, IWIP67
PREFORMANCE® PILIER PROV CERTAIN® ANGULE	IMPAPF36, IMPAPF354, IMPAPF356
PREFORMANCE® PILIER PROV CERTAIN® DROIT	IMPFP34, IMPFP36, IMPFP354, IMPFP356, IPFP456, IWPFP554, IWPFP556, IWPFP664, IWPFP666
PREFORMANCE® CYLINDRE PROVISoire CERTAIN® ANTIROT	IMPFTC34, IMPFTC32, IPFTC41, IPFTC42, IWPFTC51, IWPFTC52, IWPFTC61, IWPFTC62
CERTAIN® PILIER PROVIDE	IPA4140, IPA4155, IPA4240, IPA4255, IPA4340, IPA4355, IPA4440, IPA4455, IPA5140, IPA5155, IPA5240, IPA5255, IPA5340, IPA5355, IPA5440, IPA5455, IPA6140, IPA6155, IPA6240, IPA6255, IPA6340, IPA6355, IPA6440, IPA6455
CERTAIN® PILIER STANDART	IAB200, IAB300, IAB400, IAB550, IAB700
CERTAIN® VIS DE CICATRISATION DROITE	ISMHA32, ISMHA33, ISMHA34, ISMHA36, ISHA46, ISHA48, ISWHA52, ISWHA53, ISWHA54, ISWHA56, ISWHA58, ISWHA62, ISWHA63, ISWHA64, ISWHA66, ISWHA68
CERTAIN® TRANSFERT PICK-UP DROIT	IMIC30, IWIP60
CERTAIN® CYLINDRE PROVISoire HEXAGONAL	IMMTCS1, IITCS41, IWTC51, IWTC561
CERTAIN® CYLINDRE PROVISoire NON-HEXAGONAL	IITCS42, IWTC52, IWTC562
CERTAIN® VIS HEXAGONALE TITANE DIAMÈTRE LARGE	ILRGHT
CERTAIN® TRANSFERT TWIST LOCK	IIC46, IIC47, IWIT55, IWIT56, IWIT57
CERTAIN® TRANSFERT TWIST LOCK	IWIT50, IWIT60
CERTAIN® TRANSFERT TWIST LOCK	IWIT66
PILIER CONIQUE ANGULE 17° CONNEXION EXTERNE	AC4217, AC4417
PILIER CONIQUE ANGULE 25° CONNEXION EXTERNE	AC4225, AC4425

URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF
Sachets Non scellés

PILIER EP®	MCA31, MCA33, MCA34, CA001, CA002, CA004, WCA51, WCA53
ZR PILIER CONIQUE	SCA001, SCA002, SCA003, SCA004, SCA055, SWCA51, SWCA52, SWCA53, SWCA54, SWCA55
TRANSF PICKUP PIL EP® MICROMINI	MEC33
CAP DE PROTECTION LONG CONE	CS250, CS260, CS270
TRANSF. PICK UP LONG CONE ANTI	CNRIC
TRANSFERT PICK UP P. LONG CONE	CSQ17, CSQ06, CSQ07
TRANSFERT SIMPLE EP®	CIC55, CIC56, CIC57
CAP PROTECT PIL EP® MICROMINIPL	MHC33
VIS DE COUVERTURE IMPLANT STANDARD	CS375, CS500, CS600
VIS DE COUR.SS TETE	CS275
DAL-RO HOUSING FEMELLE	DRTH
ATTACH DAL-RO	DRH20, DRH40, DRH60
PARTIE DAL-RO FEMELLE FILTEE	DRAF
BUTEE P/FORETS 2/3	DS2310, DS2315, DS2320, DS4513, DS4518, DS458
VIS DE CICATRISATION EP®	MHA32, MHA33, MHA34, MHA36, THA58, THA63, THA64, THA66, THA68, THA73, THA74, THA76, THA78, WTH52, WTH53, WTH54, WTH56, WTH58, WTH562, WTH563, WTH564, WTH566, WTH568, WTH572, WTH573, WTH574, WTH576, WTH578, WTH62, WTH63, WTH64, WTH66, WTH68, WTH672, WTH673, WTH674, WTH676, WTH678
GINGIHUE 15°	MPAP32G, MPAP34G, PAP454G, PAP462G, PAP464G, PAP472G, PAP474G, PAP552G, PAP554G, PAP562G, PAP564G, PAP572G, PAP574G, PAP662G, PAP664G, PAP672G, PAP674G
GINGIHUE®	MAP32G, MAP34G, APP462G, APP464G, APP472G, APP474G, WPP554G, WPP562G, WPP564G, WPP572G, WPP574G, WPP662G, WPP664G, WPP672G, WPP674G
VIS OR PLATE	GS200, GS300
VIS OR HEX/PILIER STAND	GSH20, GSH30, GSH70
VIS CICAT	THA42, THA43, THA44, THA46, THA48
VIS DE COUVERTURE MICROMINIPLANT	MMCS1
TRANSFERT D'IMPL STANDARD	IIC60, IIC75, WIP55, WIP56, WIP57, WIP66, WIP67
CERTAIN TRANSFERT TWIST LOCK	IIC46, IIC47, IIC45, WIT56, WIT57, WIT55, WIT66, WIT67
IMPLANT EP® TWIST LOCK TM COPING	IIC44
INDEX D'IMPLANT	IC100
PILIER HEXAGONAL PR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IOL20T, IOL55T, IOL70T
EXTENSION POUR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IOLDE
ECAPUCHON DE CICATRISATION	IOLHC

URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF
Sachets Non scellés

TRANFERT PICKUP POUR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IOLPIC
PILIER PROVISoire POUR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IOLTC
TRANSFERT TWIST LOCK POUR MISE EN CHARGE IMMEDIATE	IOLTIC
PILIER LOCATOR® HEXAGONALE	MLOA001, MLOA002, MLOA003, MLOA004, MLOA005, MLOA006, LOA001, LOA002, LOA003, LOA004, LOA005, LOA006
TRANSFERT EMPREINTES PILIER LOCATOR®	LAIC1
PARTIE MALE POLYVALENTE VERTE LOCATOR® (PAR 4)	LAERM
LOCATOR® 4 4 ANNEAUX EXTRA FAIBLE RETENTION (ROUGE)	LELARM
LOCATOR® 4 ANNEAUX DE FAIBLE RETENTION	LAELM
PARTIE MALE FAIBLE RETENTION ROSE LOCATOR® (PAR 4)	LLRMS
LOCATOR REPLACEMENT HOUSING	LOAH
ASSORTIMENT BOITIER + 3 PARTIES MALE PILIER LOCATOR®	LORHK
<i>PARTIE MALE RECHANGE BLANC LOCATOR (PAR 4)</i>	LARMS
TRANFERT PICKUP MICROMINIPLA	MIC33
PREFORMANCE® PILIER PROV ANGULE HEX	MPAPF34, MPAPF36, PAPF454, PAPF456, PAPF554, PAPF556, PAPF666
PREFORMANCE® PILIER PROV DROIT HEX	MPFP34, MPFP36, PFP454, PFP456, WFPF554, WFPF556, WFPF666
PREFORMANCE® CYLINDRE PROVISoire ANTIROTATIONNEL	MPFTC34, MPFTC32, PFTC41, PFTC42, WPFTC51, WPFTC52, WPFTC61, WPFTC62
CAP GINGIHUE	PTC345, PTC455, PTC465, PTC475, PTC555, PTC665, PTC347, PTC457, PTC467, PTC477, PTC557, PTC667
CAP GINGIHUE	APP42, WPP552, WPP662
TRANFERT PILIER PROVIDE®	PIC484, PIC485, PIC654, PIC655, PIC484H, PIC485H, PIC654H
CAPUCHON PROTECTION PILIER PROVIDE®	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655
CAPUCHON QUICKBRIDGE	QBCAP
PILIER STANDARD	AB200, AB300, AB400, AB550, AB700
TRANFERT PICKUP /PILIER STAND	SQIC7
CAP DE PROT .P/PILIER STANDARD	TS250
TRANFERT SIMPLE /PILIER STAND	SIC70
CYLINDRE CICATRISATION POUR PILIER PROVISoire	THRC4, THRC6
CERTAIN CYLINDRE PROVISoire HEXAGONAL	MMTCS1, ITCS41, WTCS51, WTCS61
CERTAIN CYLINDRE PROVISoire NON-HEXAGONAL	ITCS42, WTCS52, WTCS62
VIS UNIVERSELLE TETE HEXA TITAN	UNIHT
VIS UNIVERSELLE TETE CARREE TITANE	UNIST

URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF
Sachets Non scellés

Certains produits avec des numéros de lots spécifiques sont aussi impactés. Les produits avec les numéro de lot affecté sont listés ci-dessous, **veuillez noter que seulement ces numéros de lots listés sont inclus dans ce rappel.**

Produit	Description	Numeros de lots affecté
ITHA52	CERTAIN VIS DE CICATRISATION 4,1 X 5 X 2	1152783
IWTH52	CERTAIN VIS DE CICATRISATION 5 X 5 X 2	1152118
IWTH54	CERTAIN VIS DE CICATRISATION 5 X 5 X 4	1153081
IWTH564	CERTAIN VIS DE CICATRISATION 5 X 6 X 4	1150836
IMPAP32G	PILIER GINGIHUE DROIT TRANSVISSÉ H 2MM ANGULÉ À 15°	1154709-5
IPAP454G	PILIER GINGIHUE PRÉ-ANGULÉ À 15° H 4MM PROFIL EP 5MM	1154388-5
IWPP552G	CERTAIN PILIER GINGIHUE 5 X 5 X 2	1147381, 1153937, 1153938
IMAP32G	PILIER GINGIHUE MICROMINIPLANT 3,4 X 3,8 X 2	1151936, 1151937, 1151938
IAPP454G	CERTAIN PILIER GINGIHUE DIAM 4,1 H COL 4MM PROFIL 5MM	1148354, 1155382
IIIC41	CERTAIN TRANSFERT PICK-UP COPING 4,1 X 4,1	1152085
IIIC12	CERTAIN TRANSFERT PICK-UP 4,1 X 5	1154337, 1154338
IWIP55	TRANSFERT PICK-UP 5 X 5	1152487
ISHA44	CERTAIN VIS DE CICATRISATION DROITE 4.1 X 4.1 X 4 MMS	1155282, 1155283
IWIP50	CERTAIN TRANSFERT PICK-UP DROIT 5 X 5 MMS	1157768-CN, 1160929-CN, 1160930-CN, 1160931-CN, 987129-5, 996343-5, 998147-5
PAP452G	GINGIHUE 15°/H 2MM/EVAS 5 MM/IMP	1154271-5
GSH30	VIS OR HEX/PILIER STAND H 3 MM	1071150, 1071151, 1071152, 1071190
UNISG	VIS UNIVERSELLE GOLD TITE CARREE	1152611, 1153193
SCRSBL1	VIS LDA SBL 3MM	1087614
SCRSBL2	VIS LDA SBL 4MM	1087616
OSO20	ATTACH O-RING H 2MM	1002024, 1014103, 1022623, 1030863, 1031271, 1051924, 1054014, 1057816, 1068294, 1069738, 1071756, 1078857, 1082342, 1095159, 1095387, 1129684, 1131304, 1141288, 1161312, 1168381, 1169242, 1169931, 1170162, 1173357, 987787, 987884
OSO40	ATTATCH O-RING H4MM	1014104, 1022991, 1033058, 1041417, 1052716, 1054542, 1060675, 1069646, 1088483, 1094776, 1106610, 1129686, 1141289, 1168523, 1168829, 1172024, 996069
OSO60	ATTACH O-RING H 6 MM	1068337, 1116902, 997344



URGENT: NOTICE DE RAPPEL DU DISPOSITIF

Sachets Non scellés

ANNEXE 2

FORMULAIRE DE REPONSE/ BON D'EMBALLAGE

Instructions:

1. Si vous avez un produit à retourner, veuillez **contacter BIOMET 3i au +33(0)1 41 05 43 43** pour obtenir un numéro RMA et retourner les produits.
2. Complétez le formulaire ci-dessous et envoyez par mail une copie à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 371 78 49**;
3. Assurez-vous que la copie de ce formulaire soit jointe avec vos produits à retourner.
4. Veuillez également vous assurer que le conteneur d'expédition contient le numéro RMA pour un traitement rapide.

Veillez retourner le produit affecté à:

BIOMET 3i
7-9 rue Paul Vaillant Couturier
92300 LEVALLOIS PERRET

Veillez compléter ce formulaire-réponse dans les 5 jours ouvrables. Veillez compléter les informations ci-dessous:

Numéro produit	Numéro de Lot	Quantité en stock	Quantité Retournée

Nom _____

Adresse _____ Téléphone: _____

Signature _____ Date _____

Veillez compléter et faxer ou envoyer par mail au: **Fax – +34 93 371 78 49 Email – Vigilance.EU@zimmerbiomet.com**