



Notification URGENTE de retrait de matériel médical

Le xx Novembre 2014,

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 très limité d'implants dentaires. Ces produits sont désignés dans la liste jointe :

<u>Item/Catalog Number</u>	<u>Lot Number</u>
XIFOSM311	2014051368
XIFNT3211	2014051477
BOST3211	2014051817
BOST3211	2014051395

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

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*