

URGENT RAPPEL DES DISPOSITIFS MEDICAUX



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

Décembre 03, 2015

Pour: Dentistes et Professionnels de santé
 Produit affecté :

Produit	Description
ART 1036	Transparents radiographiques pour implants coniques Certain à connexion externe

Radiographic Transparency For Certain® And External Connection Tapered Implants

This transparency should only be used as a reference guide in conjunction with the use of a 5.0mm Radiographic Ball.
 Twist drill length, including the tip, exceeds the implant dimensions represented and must also be taken into account during treatment planning.

Drill Tip Depth Mark
 (±1.3mm)

3.25mm Implant Body		5.0mm Implant Body	
ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 3.25mm Implants	ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 5.0mm Implants
25% LARGER THAN ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 3.25mm Implants	25% LARGER THAN ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 5.0mm Implants
4.0mm Implant Body		6.0mm Implant Body	
ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 4.0mm Implants	ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 6.0mm Implants
25% LARGER THAN ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 4.0mm Implants	25% LARGER THAN ACTUAL SIZE ⊕ 5.0MM RADIOGRAPHIC BALL	8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm 6.0mm Implants

BIOMET 3i
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Outside The U.S.: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272
 www.biomet3i.com

CE

BIOMET 3i
 Europe, Middle East & Africa
 WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
 Pl. de la Pau, s/n
 08940, Cornellà de Llobregat
 (Barcelona) Spain
 Phone: +34-93-470-55-00
 Fax: +34-93-371-78-49

Certain is a registered trademark of BIOMET 3i LLC. BIOMET is a registered trademark and BIOMET 3i and design are trademarks of BIOMET, Inc. ©2013 BIOMET 3i LLC.

All trademarks herein are the property of BIOMET 3i LLC unless otherwise indicated. This material is intended for clinicians only and is NOT intended for patient distribution. This material is not to be redistributed, duplicated, or disclosed without the express written consent of BIOMET 3i. For additional product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse effects, see the product package insert and the BIOMET 3i Website.

ART1036
REV C 03/13

l'image ci-dessus n'est pas dans son format original, c'est juste pour illustration

Chers clients,

BIOMET 3i a lancé un rappel pour les dispositifs médicaux indiqués ci-dessus. Nos supports indiquent que vous êtes en possession des produits qui figurent dans le tableau, qui ont été envoyés entre le 27 Août 2014 et le 10 Août 2015. Une investigation a déterminé qu'une seule commande de la référence ART 3016 a été reçue « sous-dimensionnée ». Autant la taille globale que les images représentées dans la référence ART 1036 sont « sous-dimensionnées ». Les images sont réduites d'à peu près 8.4%. En utilisant ces transparents, le client peut croire que l'espace anatomique disponible est plus important que celui réel que présente le patient.

URGENT: AVIS DE RAPPEL DE PRODUITS

Calques pour les implants coniques certains et externes
ART 1036

Risques (Mise en place d'un implant de diamètre supérieure)

- Si le clinicien utilise un ART 1036 et met en place un implant d'un diamètre supérieur, il pourrait y avoir moins d'espace entre l'implant et la dent adjacente (ou avec l'implant adjacent). A cause d'un manque de flux de sang, l'implant pourrait mal s'intégrer ou par la suite éventuellement être en échec.
- Si le clinicien utilise un ART 1036 et met en place un implant d'un diamètre supérieur, il pourrait y avoir moins d'espace entre l'implant et la dent adjacente cela pourrait être dommageable pour la racine de la dent adjacente. Cela pourrait engendrer un traitement endodontique. Autrement, la dent adjacente pourrait être en échec et le client pourrait avoir besoin d'un autre implant.

Risques (Longueur de l'implant Implant/Indicateur de profondeur trop grand)

NOTE : Le manuel Chirurgical BIOMET **3i**, recommande une marge de sécurité de 2mm, de l'extrémité apicale de l'implant aux structures vitales adjacentes. On ne s'attend à aucune lésion, sachant que la marge d'erreur reste dans celle qui est recommandée. Cependant, il est possible que le chirurgien puisse par mégarde placer un implant dans "la marge de sécurité".

- Si le praticien utilise un calque ART 1036 erroné et place un implant plus que ce qui est approprié pour le site, il pourrait y avoir insuffisamment d'espace et empêchant donc l'implant d'être placé dans la marge verticale de sécurité 2mm. Si l'implant est placé trop proche d'une structure vitale, il pourrait causer des lésions temporaires ou permanentes. Cela peut avoir aussi comme conséquence sur le nerf alvéolaire ou le sinus; douleurs; paresthésie ou anesthésie temporaire du nerf; perforation du canal alvéolaire causant des traumatismes du nerf dentaire.

Responsabilités

1. Veuillez prendre en compte cette notification et contrôler votre stock afin de vérifier si vous ne disposez pas d'un calque affecté ART 1036 et comparez-le avec un feuille de papier A4. Le calque ART1036 non-conforme est approximativement de 198 mm x 259 mm : Il est plus petit qu'une feuille A4.
2. Mettez le immédiatement en quarantaine et supprimer tous les calques affectés en service.
3. Complétez le formulaire-réponse ci-joint et envoyez-le par :
 - a. fax au **+34 93 371 78 49**
 - b. email à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com
 - c. courrier avec le(s) calque(s) affecté(s) en utilisant l'étiquette d'expédition inclus ou
 - d. retournez le(s) calque(s) affecté(s) à BIOMET **3i**

Merci de garder une copie de cette notification et une copie signée de la pièce jointe 1 pour votre dossier pour aider en cas de prochain audit d'agence de régulation.

BIOMET **3i** privilégie la qualité et la sécurité du patient, et nous nous engageons à contribuer à l'amélioration des vies en développant et en offrant de la haute qualité, des produits sûrs et efficaces. Nous nous excusons pour les inconvénients qui auraient pu être occasionnés et nous apprécions notre partenariat.

Si vous avez besoin d'aide ou vous avez d'autres questions en relation avec cette notification, merci de contacter BIOMET3i au **+33(0)1 41 05 43 43**



URGENT: AVIS DE RAPPEL DE PRODUITS

Calques pour les implants coniques certains et externes
ART 1036

PIECE JOINTE 1

FORMULAIRE DE REPONSE/BON DE LIVRAISON

Instructions :

1. Si vous avez des produits à nous retourner, merci de compléter le formulaire joint et l'envoyer par mail à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 371 78 49** et nous vous enverrons par retour un n° de RMA.
2. Merci de contacter BIOMET 3i au **+33(0)1 41 05 43 43** pour organiser le ramassage.
3. Assurez-vous qu'une copie de ce formulaire est joint avec le produit à retourner.
4. Merci de vérifier également que le paquet contient le n° de RMA pour un traitement plus rapide.

Merci de retourner les produits concernés à :
BIOMET 3i
7-9 rue Paul Vaillant Couturier
92300 LEVALLOIS PERRET

Merci de compléter ce formulaire de réponse dans un délais de 5 jours ouvrables. Merci de remplir les informations ci-dessous :

Produit	Quantité disponible	Quantité non conforme	Quantité à retourner
ART 1036			

Nom _____

Adresse _____ N° de téléphone _____

Signature _____ Date _____

Merci de compléter et d'envoyer par fax ou email au : **+34 93 371 78 49** Email – Vigilance.EU@zimmerbiomet.com