

À l'attention des : clients d'implants dentaires Trabecular Metal™ clients de l'implant dentaire Trabecular Metal™

**Sujet :** correction du mode d'emploi 4869 des implants dentaires Trabecular Metal de diamètre 3,7 mm et 4,1 mm

Lors de la pose d'implants Trabecular Metal de Ø 3,7 mm et 4,1 mm, veuillez utiliser les instructions ci-dessous ainsi que celles du mode d'emploi 4869 fourni avec l'implant. **Les instructions ci-dessous normalement incluses dans le mode d'emploi 8942 de l'implant Trabecular Metal ont été omises par inadvertance lors de l'impression du mode d'emploi 4869.** Les instructions complètes peuvent être consultées à la page <http://www.IFU.zimmerdental.com>, KEYCODE : IFU4869.

### INDICATIONS :

Les implants Trabecular Metal de Zimmer® de Ø 3,7 mm doivent être reliés à des implants supplémentaires lorsqu'ils sont utilisés dans la région prémolaire et ne doivent pas être utilisés dans la région molaire. Les implants Trabecular Metal de Zimmer de Ø 4,1 mm doivent être reliés à des implants supplémentaires lorsqu'ils sont utilisés dans la région molaire.

### CONTRE-INDICATIONS :

Les implants Trabecular Metal de Zimmer de Ø 3,7 mm ne doivent pas être posés dans la région molaire.

### PRÉCAUTIONS :

**S'assurer que les implants de Ø 3,7 mm Trabecular Metal de Zimmer sont reliés à des implants supplémentaires lorsqu'ils sont utilisés dans la région pré-molaire.**

Lors de la mise en place de l'implant dentaire Zimmer Trabecular Metal de Ø 4,1 mm dans une mandibule présentant un bord inférieur dense (type D1) et épais, où l'on s'attend à un engagement apical de l'implant, suivre le protocole relatif aux os denses pour l'implant Trabecular Metal de Ø 4,1 mm, à l'exception suivante. Après l'étape séquentielle de perçage à l'aide du foret TSV3.8DN ou TSV3.8DSN, effectuer un perçage supplémentaire à l'aide du foret SV3.8DN ou SV3.8DSN. Si nécessaire, utiliser également le taraud transcortical TT4.1 en option. Cette correction permet d'obtenir une ostéotomie apicale plus large, qui garantit que la pointe apicale de l'implant n'est pas soumise à un couple excessif lors du processus d'insertion final.

### PRODUITS INCLUS :

<b>TMTB10</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 3,7 mm x 10 mm L
<b>TMTB11</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 3,7 mm x 11,5 mm L
<b>TMTB13</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 3,7 mm x 13 mm L
<b>TMTB16</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 3,7 mm x 16 mm L
<b>TMT4B10</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 4,1 mm x 10 mm L
<b>TMT4B11</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 4,1 mm x 11,5 mm L
<b>TMT4B13</b>	Implant Trabecular Metal TMT, Ø 4,1 mm x 13 mm L
<b>TMMB10</b>	Implant Trabecular Metal TMM, Ø 3,7 mm x 10 mm L
<b>TMMB11</b>	Implant Trabecular Metal TMM, Ø 3,7 mm x 11,5 mm L
<b>TMMB13</b>	Implant Trabecular Metal TMM, Ø 3,7 mm x 13 mm L
<b>TMMB16</b>	Implant Trabecular Metal TMM, Ø 3,7 mm x 16 mm L
<b>TMM4B10</b>	Implant Trabecular Metal TMM, Ø 4,1 mm x 10 mm L

**TMM4B11**

Implant Trabecular Metal TMM, Ø 4,1 mm x 11,5 mm L

**TMM4B13**

Implant Trabecular Metal TMM, Ø 4,1 mm x 13 mm L



## URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF

Janvier 2016

À l'attention des : professionnels de santé

**Produits concernés :**

Réf. catalogue	Description	Diamètre d'implant	Longueur	Diamètre de la plateforme	N° de lot
TMM4B10	IMPLANT, TM, MTX®	4,1 mm	10 mm	3,5 mm	63192993
					63216163
TMM4B11	IMPLANT, TM, MTX®	4,1 mm	11,5 mm	3,5 mm	63192991
					63207953
TMM4B13	IMPLANT, TM, MTX®	4,1 mm	13 mm	3,5 mm	63203121
					63207952
					63216164
TMMB10	IMPLANT, TM, MTX®	3,7 mm	10 mm	3,5 mm	63193919
					63212189
TMMB11	IMPLANT, TM, MTX®	3,7 mm	11,5 mm	3,5 mm	63212190
TMMB13	IMPLANT, TM, MTX®	3,7 mm	13 mm	3,5 mm	63216838
TMT4B10	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	4,1 mm	10 mm	3,5 mm	63187148
					63192992
					63212188
					63216161
TMT4B11	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	4,1 mm	11,5 mm	3,5 mm	63192990
					63203112
					63236810
TMT4B13	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	4,1 mm	13 mm	3,5 mm	63203119
					63207951
					63232552
TMTB10	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	3,7 mm	10 mm	3,5 mm	63193918
					63223934
TMTB11	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	3,7 mm	11,5 mm	3,5 mm	63193920
					63244217
TMTB13	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	3,7 mm	13 mm	3,5 mm	63193921
					63236806
TMTB16	IMPLANT, TM, MTX® ENTIER	3,7 mm	16 mm	3,5 mm	63192173

Cher professionnel de santé,

Zimmer Dental procède à une correction volontaire de dispositif pour les produits ci-dessus. D'après nos archives, le lot concerné par cette mesure a été livré à votre cabinet entre septembre et décembre 2015.

Des recherches effectuées par Zimmer Dental ont permis de déterminer que des informations spécifiques aux implants Trabecular Metal de Ø 3,7 mm et 4,1 mm ont été omises de la dernière révision du mode d'emploi applicable dans les sections Indications, Contre-indications et Précautions d'emploi.

Le bulletin technique ci-joint comprend un résumé complet des informations omises. Il vous est envoyé afin de corriger le problème.



## **URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF**

Implant dentaire Zimmer® Trabecular Metal™ de Ø 4,1 mm et 3,7 mm

### **Risques :**

- Si le clinicien tente de poser un implant de Ø 3,7 mm dans la région molaire ou dans la région prémolaire sans le sceller, l'implant pourrait se desserrer ou se fracturer, ce qui pourrait entraîner d'autres interventions chirurgicales.
- Si le clinicien tente de poser un implant de Ø 4,1 mm dans la région molaire sans le sceller, ou ne respecte pas la procédure de forage appropriée, l'ostéotomie risque de ne pas être suffisamment préparée, l'implant pourrait se desserrer ou se fracturer, ce qui pourrait entraîner d'autres interventions chirurgicales.

### **Responsabilités :**

1. Veuillez passer en revue cet avis et vérifier si vous avez les dispositifs concernés en stock.
2. Si vous souhaitez conserver le produit, veuillez vous familiariser avec les informations du bulletin technique.
3. Si vous souhaitez retourner le produit, veuillez **appeler le service clients de Zimmer Dental au 01.45.12.35.37** pour planifier une date d'enlèvement par Chronopost pour le retour des produits.
4. Renseignez le coupon-réponse ci-joint (annexe 1)

Veuillez conserver une copie du présent avis ainsi qu'une copie signée de l'Annexe 1 pour vos archives afin d'aider les organismes de réglementation à effectuer d'éventuelles vérifications concernant cette affaire.

### **Autres informations**

Cette notification volontaire sera signalée à la Food and Drug Administration aux États-Unis.

Zimmer Dental prend la qualité très au sérieux, et nous nous employons à améliorer la vie en concevant et en fournissant des produits sûrs et efficaces de grande qualité. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre loyauté. Pour obtenir de l'aide ou pour toutes questions, veuillez contacter le service clients de Zimmer Dental au 01.45.12.35.37. Le service clients est disponible de 8h30 à 18 h du lundi au jeudi et de 9h à 17h le vendredi.



## **URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF**

Implant dentaire Zimmer® Trabecular Metal™ de Ø 4,1 mm et 3,7 mm

### **ANNEXE 1** **COUPON-RÉPONSE**

#### **Instructions :**

1. Si vous avez un produit à retourner, veuillez **appeler le service clients de Zimmer Dental au 01.45.12.35.37** pour obtenir l'enlèvement par le transporteur Chronopost.
2. Veuillez vous assurer que le numéro d'autorisation de retour est indiqué sur le colis pour un traitement rapide.
3. Remplissez le formulaire ci-dessous et envoyez une copie par fax au 01.45.60.04.88

#### **Veillez retourner le produit concerné à l'adresse :**

Zimmer Dental SAS  
A l'attention : Service des Plaintes et Retours  
2, place Gustave Eiffel  
BP 40237  
94528 RUNGIS Cedex

**En renseignant ce coupon-réponse, j'atteste que j'ai lu l'avis ci-dessus concernant les implants Trabecular Metal de Ø 3,7 mm et 4,1 mm.**

#### **NOM DU DISTRIBUTEUR/REPRÉSENTANT RENSEIGNANT CE COUPON-RÉPONSE :**

Nom en caractères d'imprimerie : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Téléphone : (    ) \_\_\_\_-\_\_\_\_ Date : \_\_/\_\_/\_\_

**Envoyez ce coupon-réponse par fax au 01.45.60.04.88 ou par courriel à l'adresse commande.dentalfrance@zimmer.com**