

XX septembre 2016

À : Dentistes et professionnels de santé

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : Piliers à hauteur réduite énumérés dans la pièce jointe 2 – Liste des produits concernés



Les poches ne sont pas scellées



BIOMET **3i** procède à un rappel de dispositif médical pour les piliers à hauteur réduite énumérés dans la pièce jointe 2. Une enquête a permis de déterminer qu'un nombre limité de poches de produits étaient susceptibles de ne pas avoir été scellées lors du conditionnement. Si une poche de

produit stérile n'est pas scellée, la stérilité du produit contenu dans la poche ne peut être garantie. Par ailleurs, les composants de la poche peuvent être absents.

Remarque : L'avis de rappel en date du 3 décembre 2015 pour un problème similaire concernait d'autres produits. Cet avis constitue un nouveau rappel pour les produits définis dans la pièce jointe 2 - Liste des produits concernés.

<i>Risques</i>		
<i>Immédiats / À long terme</i>	Les plus probables	Dans le pire des cas
<i>Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.</i>	Aucun, ou retard dans le traitement.	Aucun, ou retard dans le traitement.
<i>Conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.</i>	Aucun	Blessures réversibles au moyen d'une intervention médicale et/ou chirurgicale (pour empêcher la détérioration ou l'endommagement définitifs d'une fonction ou d'une structure corporelle). Par exemple, une irritation de tissus mous, une inflammation, une infection localisée.

Selon nos registres, vous avez peut-être reçu un ou plusieurs produits concernés. Les articles concernés ont été distribués entre novembre 2015 et août 2016.

Responsabilités des dentistes et des professionnels de santé :

1. Veuillez prendre connaissance du contenu de cet avis.
2. Aucune instruction relative au suivi des patients associée à ce rappel n'est recommandée en plus de votre calendrier de suivi existant.
3. Suivez les instructions indiquées dans la pièce jointe 1 – Formulaire d'attestation de retour d'inventaire
4. Si vous avez des questions ou des doutes après avoir lu cet avis, contactez le service client au **+33(0)1 41 05 43 43**, du lundi au vendredi, aux heures de bureau. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Autres informations

Ce rappel volontaire de dispositifs médicaux a été communiqué à la Food and Drug Administration des États-Unis et sera communiqué si nécessaire à d'autres autorités, organismes notifiés et instances de régulation compétents.

- Communication à MedWatch : Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit peut être signalé au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, sur internet, par voie postale ou par fax.
- Sur internet : www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Par voie postale : Utilisez le formulaire FDA 3500 pré-affranchi et pré-adressé, disponible à l'adresse suivante : www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax : 1-800-FDA-0178

En vertu du règlement 21 CFR 803, les fabricants sont également tenus de signaler tout préjudice grave lorsqu'un produit a contribué ou est susceptible d'avoir contribué à cet incident. Veuillez informer BIOMET **3i** de tout effet indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit de BIOMET **3i** en envoyant un e-mail à 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Le soussigné confirme que le présent avis a été remis aux organismes de réglementation appropriés. Tout effet indésirable rencontré lors de l'utilisation de ces produits, et/ou tout problème de qualité peuvent également être signalés aux autorités sanitaires de votre pays, conformément à MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 ou à toute autre réglementation pertinente.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et regrettons tout désagrément causé par ce rappel.

Avec nos sincères salutations,

Montse Gutierrez
Directrice des affaires réglementaires EMEA, Dentisterie, EMEA

ANNEXE 1 - Formulaire de certification de retour d'inventaire

Instructions:

1. **Je n'ai pas de produit à retourner.** Remplissez la section coordonnées client, et envoyez une copie signée par mail à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 193 42 79**, pour notifier la réception de cette lettre.
2. **J'ai un produit à retourner.** Remplissez entièrement le formulaire et envoyez une copie par mail à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 193 42 79**. Le service client vous contactera dans les plus brefs délais pour organiser un ramassage à nos frais et vous enverra un bon de retour (n° de RMA) par fax ou par mail.

Merci de joindre une copie de ce formulaire ainsi que le **bon de retour** dans le colis pour que nous puissions traiter le retour plus rapidement.

Information du produit retourné:

N° de référence	N° de lot	Quantité en stock	Quantité à retourner

Le produit sera envoyé les jours suivants avec une facture. Un avoir sera alors établi lors de la réception du produit retournée.



Détails du client :

Nom du client (Docteur, clinique, laboratoire) :

Numéro de client (si disponible) :

Nom du contact :

Numéro de téléphone :

Adresse de facturation :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :

Adresse de livraison (à remplir uniquement si l'adresse de livraison diffère de celle de facturation) :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :

Merci d'indiquer ci-dessous l'adresse pour le ramassage si elle diffère de l'adresse de livraison :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :



Le service clients vous enverra un bon de retour (n° de RMA) dans les plus brefs délais. Merci d'indiquer votre mail ou n° de fax :

Adresse Mail :

N° de fax :

Merci d'indiquer vos préférences de date pour le ramassage, dans un délais de 7 jours.....

Le produit sera récupéré par notre propre coursier. Merci d'inclure le bon de retour dans le colis.

Signature :

PIÈCE JOINTE 2 - Liste des produits concernés

Référence	Numéro du lot	Numéro d'identificateur unique	Description de l'article
ILPAC3217	2015111777	(01)00844868037514(17)201101(10)2015111777	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 3.4MM(D) X 2MM(H)
ILPAC3417	2015111355	(01)00844868037545(17)201101(10)2015111355	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 3.4MM(D) X 4MM(H)
ILPAC3530	2016030311	(01)00844868037606(17)210301(10)2016030311	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 3.4MM(D) X 5MM(H)
ILPAC4217	2015112156	(01)00844868037552(17)201201(10)2015112156	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2015112157	(01)00844868037552(17)201101(10)2015112157	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2015112158	(01)00844868037552(17)201201(10)2015112158	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2015112159	(01)00844868037552(17)201101(10)2015112159	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2015120466	(01)00844868037552(17)201201(10)2015120466	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2016010159	(01)00844868037552(17)210101(10)2016010159	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2016031210	(01)00844868037552(17)210301(10)2016031210	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2016040438	(01)00844868037552(17)210401(10)2016040438	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4217	2016061525	(01)00844868037552(17)210601(10)2016061525	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPAC4330	2015111372	(01)00844868037613(17)201101(10)2015111372	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
ILPAC4330	2016011713	(01)00844868037613(17)210201(10)2016011713	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
ILPAC4330	2016020101	(01)00844868037613(17)210201(10)2016020101	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
ILPAC4417	2016011141	(01)00844868037569(17)210101(10)2016011141	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
ILPAC4417	2016030088	(01)00844868037569(17)210301(10)2016030088	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
ILPAC4417	2016031214	(01)00844868037569(17)210301(10)2016031214	CERTAIN® LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
ILPAC4530	2015111373	(01)00844868037620(17)201101(10)2015111373	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 5MM(H)
ILPAC4530	2015111778	(01)00844868037620(17)201101(10)2015111778	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 5MM(H)
ILPAC4530	2015120887	(01)00844868037620(17)201201(10)2015120887	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 5MM(H)
ILPAC4530	2016021477	(01)00844868037620(17)210201(10)2016021477	CERTAIN® LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 5MM(H)
ILPC342	2015121064	(01)00844868021179(17)210101(10)2015121064	CERTAIN® LOW PROFILE ABUTMENT 3.4MM(D) X 2MM(H)
ILPC342	2016030816	(01)00844868021179(17)210401(10)2016030816	CERTAIN® LOW PROFILE ABUTMENT 3.4MM(D) X 2MM(H)
ILPC342U	2016020057	(01)00844868021100(17)210201(10)2016020057	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 3.4MM(D) X 2MM(H)
ILPC344U	2016011182	(01)00844868021087(17)210201(10)2016011182	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 3.4MM(D) X 4MM(H)

Référence	Numéro du lot	Numéro d'identificateur unique	Description de l'article
ILPC344U	2016041553	(01)00844868021087(17)210501(10)2016041553	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 3.4MM(D) X 4MM(H)
ILPC441	2016021500	(01)00844868021209(17)210301(10)2016021500	CERTAIN® LOW PROFILE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
ILPC441U	2015112073	(01)00844868021070(17)201201(10)2015112073	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
ILPC441U	2016040049	(01)00844868021070(17)210401(10)2016040049	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
ILPC441U	2016040914	(01)00844868021070(17)210501(10)2016040914	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
ILPC441U	2016042048	(01)00844868021070(17)210501(10)2016042048	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
ILPC442	2016030811	(01)00844868021216(17)210401(10)2016030811	CERTAIN® LOW PROFILE ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPC442U	2015111460	(01)00844868021063(17)201201(10)2015111460	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPC442U	2015121066	(01)00844868021063(17)210101(10)2015121066	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPC442U	2016042047	(01)00844868021063(17)210501(10)2016042047	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
ILPC443U	2015120624	(01)00844868021056(17)210101(10)2015120624	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
ILPC444U	2016020511	(01)00844868021049(17)210201(10)2016020511	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
ILPC444U	2016040048	(01)00844868021049(17)210401(10)2016040048	CERTAIN® LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
LPAC3330	2015120640	(01)00844868036234(17)210201(10)2015120640	LOW PROFILE 30° ABUTMENT 3.4MM(D) X 3MM(H)
LPAC3530	2015110514	(01)00844868036210(17)210101(10)2015110514	LOW PROFILE 30° ABUTMENT 3.4MM(D) X 5MM(H)
LPAC4217	2015110506	(01)00844868036203(17)201201(10)2015110506	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
LPAC4217	2016030834	(01)00844868036203(17)210501(10)2016030834	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
LPAC4217	2016042066	(01)00844868036203(17)210601(10)2016042066	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
LPAC4217	2016042068	(01)00844868036203(17)210601(10)2016042068	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
LPAC4330	2016010803	(01)00844868036197(17)210201(10)2016010803	LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
LPAC4330	2016030830	(01)00844868036197(17)210401(10)2016030830	LOW PROFILE 30° ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
LPAC4417	2015110513	(01)00844868036180(17)210101(10)2015110513	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
LPAC4417	2016010805	(01)00844868036180(17)210301(10)2016010805	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
LPAC4417	2016050344	(01)00844868036180(17)210601(10)2016050344	LOW PROFILE 17° ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
LPC441	2015110365	(01)00844868021322(17)201101(10)2015110365	LOW PROFILE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
LPC441U	2015120620	(01)00844868020950(17)201201(10)2015120620	LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 1MM(H)
LPC442U	2015101819	(01)00844868020943(17)201101(10)2015101819	LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 2MM(H)
LPC443	2016011726	(01)00844868021346(17)210301(10)2016011726	LOW PROFILE ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)

Référence	Numéro du lot	Numéro d'identificateur unique	Description de l'article
LPC443U	2015120622	(01)00844868020936(17)201201(10)2015120622	LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 3MM(H)
LPC444U	2016030294	(01)00844868020929(17)210301(10)2016030294	LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT 4.1MM(D) X 4MM(H)
LPCHC	2016030791	(01)00844868036364(17)210301(10)2016030791	LOW PROFILE ABUTMENT HEALING CAP
LPCHC	2016030792	(01)00844868036364(17)210401(10)2016030792	LOW PROFILE ABUTMENT HEALING CAP
LPCHC	2016030793	(01)00844868036364(17)210301(10)2016030793	LOW PROFILE ABUTMENT HEALING CAP
LPCPIC1	2015110454	(01)00844868025160(17)201201(10)2015110454	LOW PROFILE ABUTMENT (HEXED) PICK-UP IMPRESSION COPING
LPCPIC2	2015112084	(01)00844868036388(17)201201(10)2015112084	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) PICK-UP IMPRESSION COPING
LPCPIC2	2016031299	(01)00844868036388(17)210401(10)2016031299	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) PICK-UP IMPRESSION COPING
LPCPIC2	2016041629	(01)00844868036388(17)210501(10)2016041629	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) PICK-UP IMPRESSION COPING
LPCPIC2	2016042021	(01)00844868036388(17)210501(10)2016042021	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) PICK-UP IMPRESSION COPING
LPCPTC2	2016011174	(01)00844868021414(17)210201(10)2016011174	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED PERFORMANCE® TEMPORARY CYLINDER
LPCPTC2	2016011175	(01)00844868021414(17)210201(10)2016011175	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED PERFORMANCE® TEMPORARY CYLINDER
LPCPTC2	2016011178	(01)00844868021414(17)210301(10)2016011178	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED PERFORMANCE® TEMPORARY CYLINDER
LPCQB	2016040022	(01)00844868036395(17)210401(10)2016040022	LOW PROFILE ABUTMENT QUICKBRIDGE®
LPCTC1	2016030247	(01)00844868025177(17)210301(10)2016030247	LOW PROFILE ABUTMENT HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2015111121	(01)00844868036401(17)201101(10)2015111121	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2015120495	(01)00844868036401(17)201201(10)2015120495	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2015120497	(01)00844868036401(17)201201(10)2015120497	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016031197	(01)00844868036401(17)210301(10)2016031197	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016031875	(01)00844868036401(17)210301(10)2016031875	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016031878	(01)00844868036401(17)210301(10)2016031878	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016050008	(01)00844868036401(17)210501(10)2016050008	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016060232	(01)00844868036401(17)210601(10)2016060232	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016060233	(01)00844868036401(17)210601(10)2016060233	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTC2	2016062347	(01)00844868036401(17)210601(10)2016062347	LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED TEMPORARY CYLINDER
LPCTIC2	2015110389	(01)00844868036418(17)201101(10)2015110389	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING
LPCTIC2	2015110452	(01)00844868036418(17)201101(10)2015110452	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING
LPCTIC2	2016021488	(01)00844868036418(17)210301(10)2016021488	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING
LPCTIC2	2016021490	(01)00844868036418(17)210301(10)2016021490	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING

Référence	Numéro du lot	Numéro d'identificateur unique	Description de l'article
LPCTIC2	2016040888	(01)00844868036418(17)210401(10)2016040888	LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING
LPCTSH	2016021930	(01)00844868021155(17)210301(10)2016021930	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016022074	(01)00844868021155(17)210301(10)2016022074	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016031247	(01)00844868021155(17)210301(10)2016031247	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016031248	(01)00844868021155(17)210401(10)2016031248	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016040024	(01)00844868021155(17)210401(10)2016040024	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016040025	(01)00844868021155(17)210401(10)2016040025	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016040064	(01)00844868021155(17)210401(10)2016040064	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016040898	(01)00844868021155(17)210401(10)2016040898	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016041632	(01)00844868021155(17)210501(10)2016041632	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016041635	(01)00844868021155(17)210501(10)2016041635	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW
LPCTSH	2016042030	(01)00844868021155(17)210501(10)2016042030	LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW