

Spett.le

URGENTE

Comunicazione di ritiro di dispositivi medici

21 NOVEMBRE 2014

Gentile Dottore,

La BIOMET **3i** desidera informarLa che vi è la possibilità che un numero limitato di impianti dentali appartenenti a un gruppo di lotti possa avere un difetto di fabbricazione. I prodotti e i relativi lotti sono identificati nell'allegato Modulo di rispedizione dei dispositivi medici ritirati.

Tali impianti potrebbero risultare più scuri su una parte o su tutta la superficie, una condizione causata dal fatto che l'impianto potrebbe essere venuto a contatto con del fluido residuo del macchinario di produzione potenzialmente rimasto sull'inserito cilindrico della confezione metallica.

In quanto produttore di dispositivi medici, la BIOMET **3i** prende estremamente sul serio sia la sicurezza dei pazienti sia la qualità dei suoi prodotti ed ha esperito delle indagini in merito. La BIOMET **3i** usa, nei suoi macchinari, dei fluidi che non sono né citotossici, né cancerogeni, né mutageni. Abbiamo verificato che non si conoscono effetti deleteri alla salute causati dai residui fluidi. Ciò è stato confermato di recente da esami di citotossicità ed endotossicità che non hanno riscontrato la presenza di tossine nei campioni interessati dai residui fluidi.

Inoltre, la quantità di residuo presente negli impianti interessati rientra nei limiti quantificabili proposti sia dalla BIOMET **3i** che dall'International Standard Organization (ISO) circa la presenza totale consentita di residui di carbonio sulla superficie dell'impianto; comunque, a prescindere da ciò, il risultante scolorimento non passa i criteri interni di ispezione visiva della BIOMET **3i**.

La BIOMET **3i** non è al corrente di effetti clinici negativi eventualmente causati dal residuo del fluido di fabbricazione sull'integrazione ossea.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto uno o più prodotti affetti da questo ritiro. Per un elenco dei prodotti che ha ricevuto, La preghiamo di consultare l'allegato Modulo di rispedizione dei dispositivi medici ritirati.

Anche dopo aver verificato che non esistono rischi per i pazienti, la BIOMET **3i** sta ritirando i prodotti dal mercato di sua propria volontà. Le chiediamo di voler cortesemente rispondere a questa comunicazione nel minor tempo possibile, completando l'allegato Modulo di rispedizione dei dispositivi medici ritirati, e di rispeditare alla BIOMET **3i** i prodotti non ancora usati, che sarà nostra cura sostituire con celerità e gratuitamente.

Spiacenti degli inconvenienti che possiamo aver causato, desideriamo assicurarVi che la BIOMET **3i** è attivamente impegnata ad assicurare la qualità di tutti i suoi prodotti. Stiamo trattando questo argomento prestandovi la massima attenzione e mettendo in atto azioni correttive per impedire il problema che si ripresenti.

Questo ritiro dal mercato non si applica ad altri prodotti BIOMET **3i** se non a quelli indicati nell'allegato.

La ringraziamo della cortese collaborazione. Per qualsiasi domanda od informazione, La preghiamo di rivolgersi allo 0444-913410 di Biomax spa (distributore di Biomet 3i in Italia) o di contattare il suo agente di zona.

Distinti saluti
Bart Doedens Presidente BIOMET **3i**