

XX settembre 2016

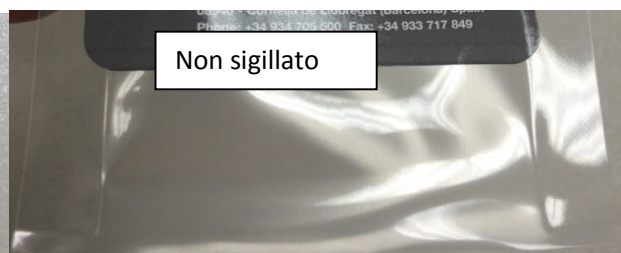
A: Odontoiatri e operatori sanitari

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Prodotto interessato: Componenti Low Profile elencati nell'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati



Le buste non sono sigillate



BIOMET **3i** sta svolgendo un'azione di richiamo di dispositivi medici relativamente ai componenti Low Profile elencati nell'Allegato 2. È emerso da alcune indagini che una quantità limitata di buste di imballaggio dei prodotti potrebbe non essere stata sigillata durante il confezionamento. In assenza

della sigillatura, la sterilità del prodotto contenuto nella busta non può essere garantita. Inoltre, se la busta non è sigillata, uno o più componenti potrebbero essere assenti.

Nota: l'avviso di richiamo del 3 dicembre 2015 relativo a un problema analogo riguardava un'altra linea di prodotti. Il presente avviso concerne un nuovo richiamo sui prodotti indicati nell'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati.

<i>Rischi</i>		
<i>Immediati/ad ampio raggio</i>	<i>Più probabili</i>	<i>Caso peggiore</i>
<i>Conseguenze sanitarie immediate (lesioni o patologie) che potrebbero essere causate dall'impiego del prodotto o dall'esposizione al medesimo</i>	Le conseguenze sanitarie più probabili variano dall'assenza di conseguenze a un ritardo del trattamento.	Le conseguenze sanitarie peggiori variano dall'assenza di conseguenze a un ritardo del trattamento.
<i>Conseguenze sanitarie ad ampio raggio (lesioni o patologie) che potrebbero essere causate dall'impiego del prodotto o dall'esposizione al medesimo</i>	Nessuna	Lesioni reversibili con un intervento medico/chirurgico (per precludere compromissioni o danni permanenti di una funzione o una struttura corporea). Ad esempio, irritazione dei tessuti molli, infiammazione, infezione localizzata.

Ci risulta dai nostri archivi che potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati dal problema. Gli articoli interessati sono stati distribuiti tra novembre 2015 e agosto 2016.

Responsabilità di odontoiatri e operatori sanitari

1. Leggere la presente comunicazione e trasmetterne il contenuto al personale interessato.
2. La presente azione di richiamo non prevede istruzioni specifiche per il monitoraggio del paziente oltre il programma di follow-up già previsto dal medico.
3. Seguire le istruzioni indicate nell'Allegato 1 – Modulo di reso giacenze.
4. Per qualsiasi domanda o dubbio che dovesse sussistere dopo la lettura della presente comunicazione, vi invitiamo a contattare il nostro servizio clienti al numero **0444 913410** durante il normale orario d'ufficio dal lunedì al venerdì. In alternativa, potete scrivere all'indirizzo di posta elettronica info@biomax.it.

Altre informazioni



Il presente richiamo volontario di dispositivi medici è stato trasmesso alla Food and Drug Administration degli Stati Uniti e sarà riferito anche alle altre autorità competenti, agli organismi notificati e alle autorità regolatorie, ove necessario.

- Segnalazione MedWatch: le reazioni avverse e i problemi di qualità riscontrati con l'impiego del presente prodotto possono essere riferiti al programma di segnalazione degli eventi avversi MedWatch della FDA americana per posta o fax oppure compilando un modulo online.
- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Posta: utilizzare il modulo FDA 3500 preaffrancato e con indirizzo già compilato disponibile all'indirizzo www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

Ai sensi del codice 21 CFR 803, i produttori sono inoltre tenuti a segnalare eventuali lesioni gravi laddove un prodotto abbia contribuito, anche potenzialmente, all'evento. Vi preghiamo di informare BIOMET **3i** in merito a qualsiasi evento avverso associato a questo prodotto o a qualsiasi altro prodotto BIOMET **3i** tramite l'indirizzo e-mail info@biomax.it.

Il sottoscritto conferma che la presente comunicazione è stata consegnata alle agenzie regolatorie competenti in materia. Eventuali reazioni avverse occorse in relazione all'impiego dei prodotti indicati e/o eventuali problemi di qualità possono essere segnalati anche alle autorità sanitarie nazionali conformemente alle linee guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 o agli altri requisiti vigenti.

Ringraziandovi anticipatamente per la vostra collaborazione, ci scusiamo per gli eventuali disagi causati dal presente richiamo.

Cordiali saluti,

Montse Gutierrez
Regulatory Affairs Manager Dental EMEA

Dati cliente

Nome e Cognome (dottore/clínica/laboratorio):

Persona di contatto:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Numero fax:

Indirizzo di fatturazione:

Ragione sociale:

Indirizzo (Strada, Numero):

CAP/ Città:

Indirizzo di consegna (necessario solo se diverso da quello di fatturazione)

Ragione sociale:

Indirizzo (Strada, Numero):

CAP/Città:

Si prega di indicare di seguito l'indirizzo di ritiro, se è diverso da quello di consegna

Nome:

Indirizzo (Strada, Numero):

CAP/Città

Indicare quale data si preferisce per il ritiro del prodotto, nei prossimi 7 giorni:**Firma:**

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Codice prodotto	Numero di lotto	Numero UDI	Descrizione del prodotto
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)

Codice prodotto	Numero di lotto	Numero UDI	Descrizione del prodotto
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)

Codice prodotto	Numero di lotto	Numero UDI	Descrizione del prodotto
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

Codice prodotto	Numero di lotto	Numero UDI	Descrizione del prodotto
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