



URGENTE

Comunicazione di ritiro di dispositivi medici

xx settembre 2013

*Insert Clinician
Acct. #
Name and
Address
here*

Gentile Dr. Sig./Signora:

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'insero 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 scoloramento 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,

4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Office: 561.776.6700
Fax: 561.776.6762
www.biomet3i.com

completando l'allegato Modulo di rispedizione dei dispositivi medici ritirati, e di rispedire 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**

LOTS DISTRIBUTED IN ITALY

BNPS6513

3i T3 TM WITH DCD PARALLEL WALLED IMPLANT 6/5 X 13MM

2013011755

BNPT6510

3i T3 TM WITH DCD TAPERED IMPLANT 6/5 X 10MM

2012121583

2013040694

BNPT6511

3i T3 TM WITH DCD TAPERED IMPLANT 6/5 X 11.5MM

2012102430

2012110770

BNPT6513

3i T3 TM WITH DCD TAPERED IMPLANT 6/5 X 13MM

2013010219

2013041902

BNPT6585

3i T3 TM WITH DCD TAPERED IMPLANT 6/5 X 8.5MM

2012121584

BNSS310

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 10MM

2013020471

BNSS311

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013041221

BNSS610

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 6 X 10MM

2012121047

BNSS613

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 6 X 13MM

2013031308

BNSS685

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED PARALLEL WALLED IMPLANT 6 X 8.5MM

2013031307

BNST3210

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 10MM

2013010744

2013011814

2013011815

BNST3211

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013010787

2013011355

2013011761

2013011791

2013011792

2013011793

2013021050

2013030038

BNST3213

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 13MM

2012120281

2013010769

2013011227

2013011781
2013011782
2013011783
2013020048
2013021042
2013021185

BNST3215

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 15MM

2013011345
2013021444
2013031760

BNST3285

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 3.25 X 8.5MM

2013020060
2013020618

BNST611

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 11.5MM

1147378
2012110203

BNST613

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 13MM

2012110222

BNST685

3i T3 TM WITH DCD NON-PLATFORM SWITCHED TAPERED IMPLANT 6 X 8.5MM

1147379
2013010201

FNT3211

FULL OSSEOTITE® TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013030729
2013041438
2013051071

IIOS5610

CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 5/6/5 X 10MM

2012120377

IIOS5611

CERTAIN® PREVAIL® IMPLANT 5/6/5 X 11.5MM

2013010206

INT3210

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 10MM

2013021475

INT3211

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013021041
2013031009
2013031735

INT3213

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM

2013021498
2013040216
1154165-S1

INT610

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM

2013010647

INT611

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM

2013031718

IOSM311

OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013021445

IOSM313

OSSEOTITE® CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM

2013010180

NINT3213

NANOTITE TM TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM

2013010190

NIOSM313

NANOTITE TM CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM

2013011762

NT3211

OSSEOTITE® TAPERED IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013051932

XIFNT3210

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 10MM

2013021083

2013030036

2013040709

2013050490

XIFNT3211

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2012120354

2012121779

2013010089

2013010189

2013011202

2013020512

2013021084

2013031825

2013041310

XIFNT3213

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 13MM

2012120369

2013031762

2013040684

2013051039

2013051606

XIFNT3285

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 3.25 X 8.5MM

1129984

XIFNT610

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 10MM

2012120385

2013011750

2013030472

XIFNT611

OSSEOTITE® TAPERED CERTAIN® IMPLANT 6 X 11.5MM

2012111155

XIFOSM311

OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 3.25 X 11.5MM

2013020491

2013021021

XIFOSM313

OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 3.25 X 13MM

2012120341

2013021022

2013041880

XIFOSS610

OSSEOTITE® CERTAIN® 2 IMPLANT 6 X 10MM

2013021453

Total general

UNITS

2

2

8

3

5

8

5

3

5

3

2

6

6

20

20

10

10

12

12

6

6

8

8

366

76

119

171

1030

2

198

207

157

195

69

143

59

979

106

70

108

191
172
95
81
18
138
171

83
57
31
388

209
179
47

5
42
20

20
48

5
43
69

5
60
4
3

3
1

1
49

49
70

15
46
9
51

25
25
1
12

12
4

4
5

5
10

10
5

5
1

1
16

16
64

1
40
0
23
290

99
44
10
28
25
1
37
6
40
76

5
39
2
1
29
20

20
16

8
6
2
5
5
5
28

2
26
47

25
2
20
10

10
3986