

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO



BIOMET 3i
 4555 Riverside Drive.
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1.800.342.5454
 www.biomet3i.com

xx novembre 2015

Att.: dentisti e operatori sanitari

Prodotto interessato:

Articolo	Descrizione
ART 1036	Lucido radiografico per impianti Certain® e impianti conici a connessione esterna

Radiographic Transparency For Certain® And External Connection Tapered Implants

This transparency should only be used as a reference guide in conjunction with the use of a 5.0mm Radiographic Ball. Twist drill length, including the tip, exceeds the implant dimensions represented and must also be taken into account during treatment planning.

Drill Tip Depth Mark
 (±1.3mm)

<div style="text-align: center; background-color: #333; color: white; padding: 2px;">3.25mm Implant Body</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>ACTUAL SIZE ⊕</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>3.25mm Implants</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>25% LARGER ⊕ THAN ACTUAL SIZE</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>3.25mm Implants</p> </div> </div>	<div style="text-align: center; background-color: #333; color: white; padding: 2px;">5.0mm Implant Body</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>ACTUAL SIZE ⊕</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>5.0mm Implants</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>25% LARGER ⊕ THAN ACTUAL SIZE</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>5.0mm Implants</p> </div> </div>
<div style="text-align: center; background-color: #333; color: white; padding: 2px;">4.0mm Implant Body</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>ACTUAL SIZE ⊕</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>4.0mm Implants</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>25% LARGER ⊕ THAN ACTUAL SIZE</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>4.0mm Implants</p> </div> </div>	<div style="text-align: center; background-color: #333; color: white; padding: 2px;">6.0mm Implant Body</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>ACTUAL SIZE ⊕</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>6.0mm Implants</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>25% LARGER ⊕ THAN ACTUAL SIZE</p> <p>5.0MM RADIOGRAPHIC BALL</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>8.5mm 10.0mm 11.5mm 13.0mm 15.0mm</p> <p>6.0mm Implants</p> </div> </div>

BIOMET 3i
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Outside The U.S.: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272
 www.biomet3i.com

CE

Certain is a registered trademark of BIOMET 3i LLC. BIOMET is a registered trademark and BIOMET 3i and design are trademarks of BIOMET, Inc. ©2013 BIOMET 3i LLC.

All trademarks herein are the property of BIOMET 3i LLC unless otherwise indicated. This material is intended for clinicians only and is NOT intended for patient distribution. This material is not to be redistributed, duplicated, or disclosed without the express written consent of BIOMET 3i. For additional product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse effects, see the product package insert and the BIOMET 3i Website.

ART1036
 REV C 03/13

L'immagine precedente non è in scala reale e serve solo a scopi illustrativi.

Gentile cliente,

BIOMET 3i sta gestendo un richiamo volontario del prodotto in oggetto. Dai nostri documenti risulta che il vostro ufficio ha ricevuto in precedenza una partita del prodotto interessato tra il 27 agosto 2014 e il 10 agosto 2015.

A seguito di un'indagine, BIOMET 3i ha stabilito che un unico ordine di acquisto dell'articolo ART 1036 ricevuto ha dimensioni inferiori a quelle normali. Sia le dimensioni del lucido, sia le immagini rappresentate nell'articolo ART 1036 sono di dimensioni inferiori. Le immagini sono di dimensioni inferiori di circa l'8,4%. L'utilizzo di questo lucido può indurre l'utente a ritenere che esista più spazio anatomico disponibile per il posizionamento dell'impianto rispetto allo spazio realmente fornito dall'anatomia del paziente.



URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO

Lucido radiografico per impianti Certain e impianti conici a connessione esterna
ART 1036

Rischi (relativi al posizionamento di un impianto dal diametro di dimensioni maggiori)

- Se il medico utilizza un'unità ART 1036 interessata e posiziona un impianto di dimensioni superiori a quelle adeguate per il sito, potrebbe non esserci spazio sufficiente tra l'impianto e i denti adiacenti (o tra impianti adiacenti). A causa della mancanza di flusso sanguigno, l'impianto potrebbe non integrarsi. In alternativa, l'impianto potrebbe inizialmente integrarsi, ma cedere in seguito a causa del ridotto supporto osseo.
- Se il medico utilizza un'unità ART 1036 interessata e posiziona un impianto di dimensioni superiori a quelle adeguate per il sito, potrebbe non esserci spazio non sufficiente tra l'impianto e il dente adiacente e il paziente potrebbe subire danni alla radice del dente adiacente. In seguito ai danni riportati al dente, il paziente potrebbe avere bisogno di un trattamento endodontico. In alternativa, il dente adiacente potrebbe cedere e il paziente potrebbe richiedere la collocazione di un impianto aggiuntivo.

Rischi (relativi a lunghezza dell'impianto/profondità del foro eccessive)

NOTA: il manuale chirurgico di BIOMET **3i** consiglia un margine di sicurezza di 2 mm, dalla parte apicale dell'impianto alle strutture vitali adiacenti. Se la misura dell'errore rientra nel margine di sicurezza consigliato, non saranno previsti infortuni; tuttavia, è possibile che il medico posizioni accidentalmente un impianto nel "margine di sicurezza".

- Se il medico utilizza un'unità ART 1036 interessata e posiziona un impianto di dimensioni superiori a quelle adeguate per il sito, potrebbe non esserci spazio non sufficiente per collocare l'impianto entro il margine di sicurezza verticale di 2 mm. Se l'impianto viene posizionato sufficientemente vicino a una struttura vitale, potrebbe provocare danni temporanei o permanenti. I danni possono includere: collisione del nervo alveolare inferiore mandibolare e/o del seno mascellare; dolore; parestesia o anestesia temporanee del nervo; perforazione del canale alveolare inferiore mandibolare e conseguente trauma permanente al nervo alveolare inferiore.

Responsabilità

1. Rileggere il presente avviso e cercare nel proprio inventario l'articolo interessato paragonando un qualsiasi lucido ART 1036 a un foglio di carta standard di formato A4. L'articolo ART 1036 non conforme misura circa 198 mm x 259 mm; più piccolo di un foglio A4.
2. Mettere in quarantena e rimuovere immediatamente dal servizio tutti gli articoli interessati.
3. Compilare il Modulo di risposta allegato e restituirlo in una delle seguenti modalità:
 - a. via fax al numero **1-561-514-6316**
 - b. via e-mail all'indirizzo postmarket@biomet.com
 - c. allegando il modulo al prodotto interessato restituito utilizzando l'etichetta di spedizione acclusa.
4. Restituire il prodotto coinvolto a BIOMET **3i**.

Conservare una copia di questo avviso e una copia firmata dell'Allegato 1 nel proprio archivio per facilitare eventuali controlli futuri da parte delle agenzie normative relativi al campo d'azione.

Comentario [E1]: Do not use legal terminology in medical correspondence.

Altre informazioni

Questo avviso volontario sarà notificato alle autorità sanitarie del Paese.

BIOMET **3i** dà sempre la priorità alla qualità e alla sicurezza del paziente e si impegna a contribuire a migliorare la vita attraverso lo sviluppo e la distribuzione di prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo per continuare ad essere nostri clienti.

Per assistenza o ulteriori domande su questo avviso, contattare BIOMET **3i** ai numeri **1-800-342-5454** o 1-561-776-6700. I membri del team sono a disposizione dalle 8.00 alle 18.00 (fuso orario della costa orientale degli Stati Uniti) dal lunedì al venerdì.



**URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO
DI DISPOSITIVO**

Lucido radiografico per impianti Certain e impianti conici a connessione esterna
ART 1036

**ALLEGATO 1
MODULO DI RISPOSTA / DISTINTA DI IMBALLAGGIO**

Istruzioni:

1. Per la restituzione di un prodotto, chiamare BIOMET 3i al numero 1-800-342-5454 per ottenere un numero di autorizzazione al reso per la restituzione.
2. Compilare il seguente modulo e inviare una copia via e-mail all'indirizzo postmarket@biomet.com o via fax al numero 1-561-514-6316;
3. Accertarsi di includere una copia di questo modulo con la spedizione di restituzione del prodotto.
4. Verificare, inoltre, che il contenitore di spedizione elenchi il numero di autorizzazione al reso per una celere elaborazione.

Restituire il prodotto coinvolto a:
BIOMET 3i
Attenzione: Recall Coordinator
4555 Riverside Drive.
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454

Compilare il e Modulo di risposta entro cinque (5) giorni lavorativi con le seguenti informazioni:

Articolo	Quantità disponibile	Quantità non conforme	Quantità restituita
ART 1036			

Nome _____

Indirizzo _____ Numero di telefono: _____

Firma _____ Data _____

Compilare e inviare via e fax o e-mail ai seguenti recapiti: Fax - 1-561-514-6316
E-mail - postmarket@BIOMET.com