

POWIADOMIENIE O PILNYM WYCOFANIU WYROBU MEDYCZNEGO



Europejska Centrala spółki
Biomet 3i
WTC Almeda Park Ed 4 Pl 2
C/ Tirso de Molina 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Hiszpania
Tel: +34 93 470 59 50
Faks: +34 93 371 78 49

9 grudnia 2015 r.

Do: dentyści i pracownicy służby zdrowia

Wadliwy produkt:

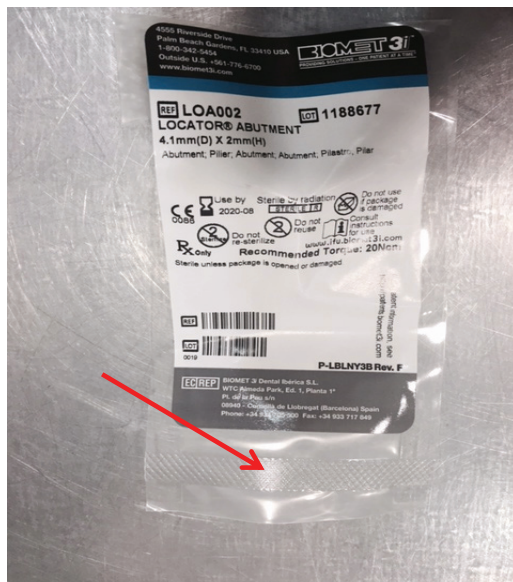
Wszystkie artykuły wymienione w **Załączniku 1**,
Wszystkie partie, których termin ważności upływa pomiędzy **listopadem 2015 r.** i **listopadem 2020 r.**

Szanowny Kliencie,

Spółka BIOMET **3i** dobrowolnie wycofuje z rynku produkty wymienione w **Załączniku 1**. Według naszej dokumentacji Państwa placówka otrzymała od nas wcześniej dostawę lub dostawy wadliwych produktów pochodzących z okresu pomiędzy 1 listopada 2010 r. i 19 listopada 2015 r.

Dzięki przeprowadzeniu czynności wyjaśniających spółce BIOMET **3i** udało się ustalić, że pewna liczba woreczków zawierających produkty mogła nie zostać zapieczętowana w trakcie pakowania. Woreczki niezapieczętowane podczas pakowania stanowią do dnia dzisiejszego w przybliżeniu 0,008% wszystkich woreczków. W przypadku niezapieczętowanych woreczków nie można zagwarantować jakości znajdującego się wewnątrz produktu lub też może brakować elementów zawartości woreczka.

Na zdjęciach zamieszczonych poniżej przedstawiono, jak wygląda zapieczętowany i niezapieczętowany woreczek:



Miejsce umieszczenia zgrzewu



Zapieczętowany



Niezapieczętowany

Zagrożenia:

- Jeżeli lekarz zauważy, że woreczek nie jest zapieczętowany i nie użyje danego produktu, może to prowadzić do opóźnienia w udzieleniu pomocy medycznej, podczas gdy lekarz będzie oczekiwał na produkt zastępczy.
- Jeżeli lekarz zauważy, że woreczek jest niezapieczętowany i zdecyduje się na użycie produktu pomimo naruszenia bariery gwarantującej jałowość, u pacjenta może dojść do podrażnienia tkanki miękkiej lub nawet zakażenia.

Obowiązkowe działania:

1. Proszę zapoznać się z niniejszym powiadomieniem.
2. Opierając się na treści **Załącznika 1**, zidentyfikować wadliwe produkty posiadane przez Państwa na stanie.
3. Wypełnić załączony formularz zwrotny oraz:
 - a. wysłać go faksem pod numer **+34 93 371 78 49** albo
 - b. wysłać go pocztą elektroniczną na adres Vigilance.EU.@zimmerbiomet.com albo
 - c. zwrócić formularz razem z wadliwym produktem;
 - d. zwrócić wadliwy produkt na adres wskazany na formularzu zwrotnym;
 - e. po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu, dział obsługi klienta złoży zamówienie na produkt zastępczy, który zostanie wysłany, gdy tylko będzie dostępny.

Proszę zachować kopię niniejszego powiadomienia i podpisaną kopię **Załącznika 2** w swojej dokumentacji na potrzeby przeprowadzanych przez organy regulacyjne w przyszłości kontroli dotyczących tych działań naprawczych.

Inne informacje

Producenci mają obowiązek zgłaszać wszelkie przypadki, w których dany wyrób medyczny spowodował lub mógł spowodować ciężki uraz. Proszę na bieżąco informować spółkę BIOMET 3i o wszystkich przypadkach wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z tym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem BIOMET 3i. Wszelkie działania niepożądane spowodowane użyciem tych produktów lub kłopoty dotyczące jakości produktów można zgłaszać również do miejscowego organu właściwego.

Dla spółki BIOMET 3i jakość produktów i bezpieczeństwo pacjentów stanowią priorytet. Jesteśmy w pełni oddani temu, aby wносить wkład w poprawę jakości życia przez projektowanie i zapewnianie bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja i wyrażamy nadzieję, że nie wpłynie to na naszą dalszą współpracę.

Aby uzyskać pomoc lub zadać pytania związane z niniejszym powiadomieniem, proszę skontaktować się z *DENTAL DEPOT Lucyna Wasio*
ul. Lipowa 32, 53-124 Wrocław
tel. 509 703 005
e-mail: malgosia@dental-depot.com

ZAŁĄCZNIK 1
Lista wadliwych produktów

Ta akcja wycofania produktów obejmuje następujące artykuły, których termin ważności upływa pomiędzy **listopadem 2015 r. i listopadem 2020 r.**

Opis	Artykuł
BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT	EHA343, EHA344, EHA346, EHA348, EHA353, EHA354, EHA356, EHA358, EHA443, EHA444, EHA446, EHA448, EHA453, EHA454, EHA456, EHA458, EHA463, EHA464, EHA466, EHA468, EHA473, EHA474, EHA476, EHA478, EHA553, EHA554, EHA556, EHA558, EHA563, EHA564, EHA566, EHA568, EHA573, EHA574, EHA576, EHA578, EHA663, EHA664, EHA666, EHA668, EHA673, EHA674, EHA676, EHA678
CERTAIN® EP® TWIST LOCK TM COPING	IMIT33
CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT	IEHA343, IEHA344, IEHA346, IEHA348, IEHA353, IEHA354, IEHA356, IEHA358, IEHA443, IEHA444, IEHA446, IEHA448, IEHA453, IEHA454, IEHA456, IEHA458, IEHA463, IEHA464, IEHA466, IEHA468, IEHA473, IEHA474, IEHA476, IEHA478, IEHA553, IEHA554, IEHA556, IEHA558, IEHA563, IEHA564, IEHA566, IEHA568, IEHA573, IEHA574, IEHA576, IEHA578, IEHA663, IEHA664, IEHA666, IEHA668, IEHA673, IEHA674, IEHA676, IEHA678
CERTAIN® CONICAL 17° ANGLED ABUTMENT	IAC4217, IAC4417
CERTAIN® CONICAL 25° ANGLED ABUTMENT	IAC4225, IAC4425
CERTAIN® CONICAL ABUTMENT	IMCA31, IMCA32, IMCA33, IMCA34, ICA001, ICA002, ICA003, ICA004, IWCA51, IWCA52, IWCA53, IWCA54, IWCA55
CERTAIN® COVER SCREW	IMMCS1
CERTAIN® EP® HEALING ABUTMENT	IMHA352, IMHA353, IMHA354, IMHA356, ITHA58, ITHA63, ITHA64, ITHA66, ITHA68, ITHA73, ITHA74, ITHA76, ITHA78, IWTH52, IWTH54, IWTH56, IWTH58, IWTH562, IWTH564, IWTH566, IWTH568, IWTH572, IWTH573, IWTH574, IWTH576, IWTH578, IWTH62, IWTH63, IWTH64, IWTH66, IWTH68, IWTH672, IWTH673, IWTH674, IWTH676, IWTH678
CERTAIN® EP® PICK-UP COPING	IMIC35
CERTAIN® EP® TWIST LOCK TM COPING	IMIT35
CERTAIN® FLAT IMPLANT COVER SCREW	ICSF41, ICSF50, ICSF60
CERTAIN® GINGHUE TM 15° ANGLED POST	IMPAP34G
CERTAIN® GINGIHUE® 15° PRE-ANGLED POST	IMPAP352G, IMPAP354G
CERTAIN® GINGIHUE® POST	IMAP352G, IMAP354G, IAPP462G, IAPP464G, IAPP472G, IAPP474G, IWPP564G, IWPP572G, IWPP574G, IWPP662G, IWPP664G, IWPP672G, IWPP674G
CERTAIN® GINGIHUE® 15° ANGLED POST	IPAP464G, IPAP472G, IPAP474G, IPAP462G, IPAP554G, IPAP562G, IPAP564G, IPAP572G, IPAP574G, IPAP662G, IPAP664G, IPAP672G, IPAP674G

Opis	Artykuł
CERTAIN® HEX TRY-IN SCREW (5 PK)	IUNITS
CERTAIN® IMPLANT COVER SCREW	ICS375, ICS500, ICS600
CERTAIN® IMPLANT EP® TWIST LOCK TM COPING	IWIT67
CERTAIN® IMPLANT STRAIGHT COVER SCREW	ICS400
CERTAIN® IOL® ABUTMENT	IIOL55S, IIOL70S
CERTAIN® LOCATOR® ABUTMENT	IMLOA001, IMLOA002, IMLOA003, IMLOA004, IMLOA005, IMLOA006, ILOA001, ILOA002, ILOA003, ILOA004, ILOA005, ILOA006
CERTAIN® MICROMINI FLAT IMPLANT COVER SCREW	IMCSF34
CERTAIN® NON-HEXED IMPLANT PICK-UP COPING	IIIC42
CERTAIN® PICK-UP COPING	IMIC33, IIIC60, IIIC75, IWIP56, IWIP57, IWIP66, IWIP67
CERTAIN® PERFORMANCE® 15° PRE-ANGLED POST	IMPAPF36, IMPAPF354, IMPAPF356
CERTAIN® PERFORMANCE® POST	IMPFP34, IMPFP36, IMPFP354, IMPFP356, IPFP456, IWFPFP554, IWFPFP556, IWFPFP664, IWFPFP666
CERTAIN® PERFORMANCE® TEMPORARY CYLINDER	IMPFTC34, IMPFTC32, IPFTC41, IPFTC42, IWPFTC51, IWPFTC52, IWPFTC61, IWPFTC62
CERTAIN® PROVIDE® ABUTMENT	IPA4140, IPA4155, IPA4240, IPA4255, IPA4340, IPA4355, IPA4440, IPA4455, IPA5140, IPA5155, IPA5240, IPA5255, IPA5340, IPA5355, IPA5440, IPA5455, IPA6140, IPA6155, IPA6240, IPA6255, IPA6340, IPA6355, IPA6440, IPA6455
CERTAIN® STANDARD ABUTMENT	IAB200, IAB300, IAB400, IAB550, IAB700
CERTAIN® STRAIGHT HEALING ABUTMENT	ISMHA32, ISMHA33, ISMHA34, ISMHA36, ISHA46, ISHA48, ISWHA52, ISWHA53, ISWHA54, ISWHA56, ISWHA58, ISWHA62, ISWHA63, ISWHA64, ISWHA66, ISWHA68
CERTAIN® STRAIGHT PICK UP COPING	IMIC30, IWIP60
CERTAIN® TEMPORARY HEXED CYLINDER	IMMTCS1, IITCS41, IWTCS51, IWTCS61
CERTAIN® TEMPORARY NON-HEXED CYLINDER	IITCS42, IWTCS52, IWTCS62
CERTAIN® TITANIUM LARGE HEXED SCREW	ILRGHT
CERTAIN® TWIST LOCK TM COPING	IIIC46, IIIC47, IWIT55, IWIT56, IWIT57
CERTAIN® TWIST LOCK TM STRAIGHT TRANSFER COPING	IWIT50, IWIT60
CERTAIN® TWIST LOCK TM COPING	IWIT66
CONICAL 17° ANGLED ABUTMENT	AC4217, AC4417
CONICAL 25° ANGLED ABUTMENT	AC4225, AC4425
CONICAL ABUTMENT	MCA31, MCA33, MCA34, CA001, CA002, CA004, WCA51, WCA53
CONICAL ABUTMENT GOLD STANDARD ZR TM	SCA001, SCA002, SCA003, SCA004, SCA055, SWCA51, SWCA52, SWCA53, SWCA54, SWCA55
CONICAL ABUTMENT PICK-UP COPING	MEC33
CONICAL EP® HEALING CAP	CS250, CS260, CS270

Opis	Artykuł
CONICAL EP® PICK-UP COPING (HEXED)	CNRIC
CONICAL EP® PICK-UP COPING (NON-HEXED)	CSQI7, CSQ06, CSQ07
CONICAL EP® TWIST LOCK TM COPING	CIC55, CIC56, CIC57
CONICAL HEALING CAP	MHC33
COVER SCREW	CS375, CS500, CS600
COVER SCREW, HEADLESS	CS275
DAL-RO HOUSING / FEMALE ASSEMBLY	DRTH
DAL-RO ABUTMENT	DRH20, DRH40, DRH60
DAL-RO THREADED FEMALE	DRAF
DRILL STOP	DS2310, DS2315, DS2320, DS4513, DS4518, DS458
EP® HEALING ABUTMENT	MHA32, MHA33, MHA34, MHA36, THA58, THA63, THA64, THA66, THA68, THA73, THA74, THA76, THA78, WTH52, WTH53, WTH54, WTH56, WTH58, WTH562, WTH563, WTH564, WTH566, WTH568, WTH572, WTH573, WTH574, WTH576, WTH578, WTH62, WTH63, WTH64, WTH66, WTH68, WTH672, WTH673, WTH674, WTH676, WTH678
GINGIHUE® 15° PRE-ANGLED POST	MPAP32G, MPAP34G, PAP454G, PAP462G, PAP464G, PAP472G, PAP474G, PAP552G, PAP554G, PAP562G, PAP564G, PAP572G, PAP574G, PAP662G, PAP664G, PAP672G, PAP674G
GINGIHUE® POST	MAP32G, MAP34G, APP462G, APP464G, APP472G, APP474G, WPP554G, WPP562G, WPP564G, WPP572G, WPP574G, WPP662G, WPP664G, WPP672G, WPP674G
GOLD SLOTTED SCREW	GS200, GS300
GOLD-TITE® HEXED RETAINING SCREW	GSH20, GSH30, GSH70
HEALING ABUTMENT	THA42, THA43, THA44, THA46, THA48
IMPLANT COVER SCREW	MMCS1
IMPLANT EP® PICK-UP COPING	IIC60, IIC75, WIP55, WIP56, WIP57, WIP66, WIP67
IMPLANT EP® TWIST LOCK TM COPING	IIC46, IIC47, IIC45, WIT56, WIT57, WIT55, WIT66, WIT67
IMPLANT TWIST LOCK TM COPING	IIC44
INDEX COPING SURGICAL	IC100
IOL® ABUTMENT AND SCREW	IOL20T, IOL55T, IOL70T
IOL® DISTAL EXTENSION	IOLDE
IOL® HEALING CAP	IOLHC
IOL® PICK-UP IMPRESSION COPING	IOLPIC
IOL® TITANIUM TEMPORARY CYLINDER	IOLTC
IOL® TRANSFER IMPRESSION COPING	IOLTIC
LOCATOR® ABUTMENT	MLOA001, MLOA002, MLOA003, MLOA004, MLOA005, MLOA006, LOA001, LOA002, LOA003, LOA004, LOA005, LOA006
LOCATOR® ABUTMENT IMPRESSION COPING	LAIC1
LOCATOR® EXTENDED RANGE MALES 4PK.	LAERM
LOCATOR® EXTRA LIGHT ANGLED REPLACEMENT MALES 4 PK.	LELARM

Opis	Artykuł
LOCATOR® EXTRA LIGHT RETENTION MALES 4PK.	LAELM
LOCATOR® LIGHT RETENTION REPLACEMENT MALES 4PK.	LLRMS
LOCATOR® REPLACEMENT HOUSING	LOAH
LOCATOR® REPLACEMENT HOUSING KIT	LORHK
LOCATOR® REPLACEMENT MALES 4PK.	LARMS
PICK-UP IMPRESSION COPING	MIC33
PREFORMANCE® 15° PRE-ANGLED POST	MPAPF34, MPAPF36, PAPF454, PAF456, PAF554, PAF556, PAF666
PREFORMANCE® POST	MPFP34, MPFP36, PFP454, PFP456, WPFP554, WPFP556, WPFP666
PREFORMANCE® TEMPORARY CYLINDER	MPFTC34, MPFTC32, PFTC41, PFTC42, WPFTC51, WPFTC52, WPFTC61, WPFTC62
PREP-TITE® CAP	PTC345, PTC455, PTC465, PTC475, PTC555, PTC665, PTC347, PTC457, PTC467, PTC477, PTC557, PTC667
PREP-TITE® POST	APP42, WPP552, WPP662
PROVIDE® IMPRESSION COPING	PIC484, PIC485, PIC654, PIC655, PIC484H, PIC485H, PIC654H
PROVIDE® PROTECTION CAP	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655
QUICKBRIDGE™ CAP	QBCAP
STANDARD ABUTMENT	AB200, AB300, AB400, AB550, AB700
STANDARD ABUTMENT PICK-UP COPING	SQIC7
STANDARD ABUTMENT TEMPORARY SCREW	TS250
STANDARD ABUTMENT TRANSFER COPING	SIC70
TEMPORARY HEALING RETENTION CYLINDER	THRC4, THRC6
TEMPORARY HEXED CYLINDER	MMTCS1, ITCS41, WTCS51, WTCS61
TEMPORARY NON-HEXED CYLINDER	ITCS42, WTCS52, WTCS62
TITANIUM HEXED UNISCREW	UNIHT
TITANIUM SQUARE UNISCREW	UNIST

Wady występują również w niektórych produktach o określonych numerach serii. Produkty z wadliwych serii wymieniono w poniższej tabeli; **proszę zauważyć, że akcja wycofania produktów dotyczy tylko produktów o podanych numerach serii.**

Artykuł	Opis	Numerы wadliwych serii
ITHA52	CERTAIN® EP® HEALING ABUTMENT 4.1MM(D) X 5MM(P) X 2MM(H)	1152783
IWTH52	CERTAIN® EP® HEALING ABUTMENT 5MM(D) X 5.6MM(P) X 2MM(H)	1152118
IWTH54	CERTAIN® EP® HEALING ABUTMENT 5MM(D) X 5.6MM(P) X 4MM(H)	1153081
IWTH564	CERTAIN® EP® HEALING ABUTMENT 5MM(D) X 6MM(P) X 4MM(H)	1150836
IMPAP32G	CERTAIN® GINGHUE™ 15° ANGLED POST 3.4MM(D) X 3.8MM(P) X 2MM(H)	1154709-5
IPAP454G	CERTAIN® GINGIHUE® 15° ANGLED POST 4.1MM(D) X 5MM(P) X 4MM(H)	1154388-5
IWPP552G	CERTAIN® GINGIHUE® POST 5MM(D) X 5MM(P) X 2MM(H)	1147381, 1153937, 1153938
IMAP32G	CERTAIN® GINGIHUE® POST 3.4MM(D) X 3.8MM(P) X 2MM(H)	1151936, 1151937, 1151938
IAPP454G	CERTAIN® GINGIHUE® POST 4.1MM(D) X 5MM(P) X 4MM(H)	1148354, 1155382
IIIC41	CERTAIN® PICK-UP COPING 4.1MM(D) X 4.1MM(P)	1152085
IIIC12	CERTAIN® PICK-UP COPING 4.1MM(D) X 5MM(P)	1154337, 1154338
IWIP55	CERTAIN® PICK-UP COPING 5MM(D) X 5MM(P)	1152487
ISHA44	CERTAIN® STRAIGHT HEALING ABUTMENT 4.1MM(D) X 4.1MM(P) X 4MM(H)	1155282, 1155283
IWIP50	CERTAIN® STRAIGHT PICK-UP COPING 5.0MM(D) X 0MM(P)	1157768-CN, 1160929-CN, 1160930-CN, 1160931-CN, 987129-5, 996343-5, 998147-5
PAP452G	GINGIHUE® 15° PRE-ANGLED POST 4MM(D) X 5MM(P) X 2MM(H)	1154271-5
GSH30	GOLD-TITE® HEXED RETAINING SCREW - 3MM	1071150, 1071151, 1071152, 1071190
UNISG	GOLD-TITE® SQUARE UNISCREW	1152611, 1153193
SCRSBL1	LDA SCREW SBL 3MM(D)	1087614
SCRSBL2	LDA SCREW SBL 4MM(D)	1087616
OSO20	O-RING ABUTMENT 4.1MM (D) X 2MM (H)	1002024, 1014103, 1022623, 1030863, 1031271, 1051924, 1054014, 1057816, 1068294, 1069738, 1071756, 1078857, 1082342, 1095159, 1095387, 1129684, 1131304, 1141288, 1161312, 1168381, 1169242, 1169931, 1170162, 1173357, 987787, 987884
OSO40	O-RING ABUTMENT 4.1MM (D) X 4MM (H)	1014104, 1022991, 1033058, 1041417, 1052716, 1054542, 1060675, 1069646, 1088483, 1094776, 1106610, 1129686, 1141289, 1168523, 1168829, 1172024, 996069
OSO60	O-RING ABUTMENT 4.1MM (D) X 6MM (H)	1068337, 1116902, 997344

ZAŁĄCZNIK 2
FORMULARZ ZWROTNY/SPECYFIKACJA PRZESYŁKI**Instrukcja:**

1. Jeżeli chcą Państwo zwrócić produkt, proszę skontaktować się z **DENTAL DEPOT Lucyna Wasio dzwoniąc pod numer 509 703 005**, aby otrzymać numer RMA i dokonać zwrotu.
2. Proszę wypełnić poniższy formularz i wysłać kopię pocztą elektroniczną na adres Vigilance.EU@zimmerbiomet.com lub faksem pod numer **+34 93 371 78 49**;
3. Kopię tego formularza należy również dołączyć do przesyłki zwrotnej z produktem.
4. Na opakowaniu wysyłkowym należy także umieścić numer RMA, aby umożliwić szybką obsługę.

Wadliwy produkt należy zwrócić na adres:**DENTAL DEPOT Lucyna Wasio****ul. Lipowa 32, 53-124 Wrocław****tel. 509 703 005****e-mail: malgosia@dental-depot.com*****Niniejszy Formularz Zwrotny należy wypełnić w ciągu 5 (pięciu) dni roboczych. Prosimy podać poniższe informacje:***

Numer produktu	Numer partii	Ilość na stanie	Zwracana ilość

Imię i nazwisko/Nazwa _____

Adres _____ Numer telefonu: _____

Podpis _____ Data _____

Wypełnić i wysłać faksem lub pocztą elektroniczną:

Faks +34 93 371 78 49, E-mail Vigilance.EU@zimmerbiomet.com