



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS 355/2013
(REFERENCIA PS/CV/EG/21132)**

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados lotes de los implantes dentales endoóseos OSSEOTITE®, fabricados por Biomet 3i, EE.UU.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Implante dental endoóseo OSSEOTITE® 2 Certain® PREVAIL® 5 X 4.1 X 11.5 mm con número de referencia XIIOS5411 y número de lote 2011090247
- Implante dental endoóseo de OSSEOTITE® de Paredes Paralelas Certain® 4x15 mm con número de referencia IOSS415 y número de lote 2010121294

fabricados por Biomet 3i, EE.UU.

DESTINATARIO: COLEGIOS PROFESIONALES. SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DEL SECTOR.

REMITENTE: LA JEFA DEL SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 11.07.2013

Nº de Páginas: SEIS

Comunicación de la empresa Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U., España, como Representante Autorizado en la Unión Europea del fabricante Biomet 3i, EEUU, relacionada con la retirada del mercado de los implantes dentales endoóseos OSSEOTITE® 2 Certain® PREVAIL® 5 x 4.1 x 11.5 mm con número de referencia XIIOS5411 y número de lote 2011090247 y los implantes dentales endoóseos OSSEOTITE® de Paredes Paralelas Certain® 4 x 15 mm con número de referencia IOSS415 y número de lote 2010121294.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha comprobado que un porcentaje pequeño del lote afectado de los implantes dentales endoóseos OSSEOTITE® 2 Certain® PREVAIL® 5 x 4.1 x 11.5 mm podría carecer de hexágono interno, lo que impediría que el transportador se acoplara al implante. Asimismo se ha comprobado que un porcentaje pequeño del lote afectado de los implantes dentales endoóseos OSSEOTITE® de Paredes Paralelas Certain® 4 x 15 mm podría carecer de rosca interna, lo que impediría que los distintos componentes se acoplasen correctamente al implante.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Se adjunta para su información:

- Notas de aviso que la empresa ha enviado a los Centros que disponen del producto afectado.

Rogamos transmita esta información entre sus colegiados/asociados para su conocimiento y acciones que procedan.


Comunidad de Madrid
CONSEJERIA DE SANIDAD
Dirección General de
Ordenación e Inspección
Sº de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios

Carmen Aguado Menéndez

Tmo. contacto:
Correo electrónico:

91.426.92.78
redalertas@salud.madrid.org

**Urgente: Retirada de Producto Sanitario**

Producto: **Implante Osseotite® de Paredes Paralelas Certain®**
Referencia: **IOSS415**
Lote: **2010121294**

Fecha

Dirección y nombre cliente

Apreciado/a Dr./Dra. _____,

Nuestros registros indican que ha recibido el siguiente producto:



Producto: **IOSS415**
Lote: **2010121294**

Un porcentaje muy pequeño del lote de productos arriba mencionado podría carecer de rosca interna. Si éste fuera el caso, esta condición impediría que el tornillo de cierre, el pilar de cicatrización provisional, el pilar protésico definitivo, etc. se acoplaran correctamente al implante. No se esperan consecuencias a largo plazo para la salud del paciente como resultado de esta condición.

La condición se detecta inmediatamente al intentar acoplar cualquiera de los componentes anteriormente enumerados al implante, ya que el componente no se podrá ajustar y quedará sin retención.

Si el implante se ha colocado y el tornillo de cierre o el pilar de cicatrización provisional está correctamente acoplado al implante, la incidencia no está presente y el implante en cuestión no está afectado.

Biomet 3i cumple con las normas más altas de calidad y considera el cuidado al paciente primordial; en nuestros esfuerzos para resolver la presente situación, le solicitamos que nos devuelva los implantes afectados que no haya abierto y colocado para su reemplazo.

Rogamos responda a esta notificación lo antes posible, independientemente de si tiene producto a devolver o no, completando el acuse de recibo.

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Alameda Pkwy, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, 8/1
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 56 00
Fax: +34 93 371 78 49

IOSS415 - lot # 2010121294



Si tiene existencias de este implante, por favor, devuélvalas a Biomet 3i a la dirección siguiente:

BIOMET 3i
Elsa Folch
Regulatory Department
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª, Pza. de la Pau s/n
Cornellà de Llobregat – Barcelona 08940, España

Incidente: CMP-0068844

Le pedimos disculpas por las molestias que esto le pueda ocasionar y queremos asegurarle que BIOMET 3i se toma muy en serio la calidad de fabricación. Estamos implementando medidas correctivas para evitar que se repitan casos similares.

Le agradecemos su colaboración con la devolución de este producto. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con: Elsa Folch, llamando al +34 93 445 81 41.

Atentamente,

Elsa Folch
Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager EMEA
Biomet 3i

Acuse de recibo:

Nombre del doctor _____ Firma _____ Fecha _____

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 65 90
Fax: +34 93 371 78 49



Urgente: Retirada de Producto Sanitario

Producto: **Implante OSSEOTITE® 2 Certain® PREVAIL®**
Referencia: **XIIOS5411**
Lote: **2011090247**

Fecha

Dirección y nombre cliente

Apreciado/a Dr./Dra. _____,

BIOMET 3i se toma la calidad de nuestros productos y el trato a nuestros clientes muy en serio, razón por la cual aprovechamos la oportunidad para notificarle la retirada del mercado de este producto.

Nuestros registros indican que ha recibido el siguiente producto:

Cantidad: _____
Producto: **XIIOS5411**
Lote: **2011090247**

Un porcentaje muy pequeño del lote de implantes arriba mencionado podría carecer de hexágono interno. Si este fuera el caso, esta condición impediría que el transportador se acoplara al implante.

Para resolver estos casos, le solicitamos que nos devuelva los implantes afectados que no haya abierto y colocado para su reemplazo.

Por favor responda a esta notificación lo antes posible, independientemente de si tiene producto que devolver o no.

Si tiene existencias de este implante, por favor, devuélvalas a Biomet 3i a la dirección siguiente:

BIOMET 3i
Elsa Folch
Regulatory Department
WTC Alameda Park, Ed. 1, Planta 1ª, Pza. de la Pau s/n
Cornellà de Llobregat – Barcelona 08940, España

Incidente: CMP-0068438

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Alameda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 40



Le pedimos disculpas por las molestias que esto le pueda ocasionar y queremos asegurarle que BIOMET 3i se toma muy en serio la calidad de fabricación. Adoptaremos medidas correctivas para evitar que se repitan casos similares.

Le agradecemos su colaboración con la devolución de este producto. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con: Elsa Folch, llamando al +34 93 445 81 41.

Atentamente,

Elsa Folch
Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager EMEA
Biomet 3i

Acuse de recibo:

Nombre del doctor _____ Firma _____ Fecha _____

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Alameda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 479 55 00
Fax: +34 93 371 78 49