



## Urgent : Rappel de dispositif médical

Produit : **BOPS6510**

Description: Implant droit 6/5 X 10mm

Lot: **2012111613**

Le 15 mai 2013

*Insérer ici  
le nom  
du médecin et  
son adresse*

Cher **Docteur**,

La société BIOMET **3i** est très attentive à la qualité de ses produits et les bonnes relations avec ses clients sont la première de ses préoccupations. Nous tenons par conséquent à vous avertir qu'un mauvais étiquetage pourrait affecter ces deux lots :

Nos archives indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Qté :

Produit :

N° de lot :

Un petit nombre d'implants peuvent avoir une référence erronée sur l'extérieur de la boîte. Le support contenant l'implant à l'intérieur est étiqueté correctement.

Si cette possibilité est avérée, et non identifiée, vous pouvez vous retrouver dans le cas de figure où vous ne pourrez pas placer l'implant dans l'ostéotomie ou que celui ne corresponde pas à la profondeur de l'implant désiré.

Pour corriger cette situation Biomet3I vous demande de bien vouloir retourner ce produit pour son remplacement.

**Merci de répondre à cette demande aussitôt que possible, que vous ayez ou non des produits à renvoyer.**

Pour obtenir rapidement un remplacement gratuit, veuillez renvoyer tout produit inutilisé à BIOMET 3i, avec la référence du numéro ci dessous.

BIOMET 3i France  
7/9 Rue Paul Vaillant Couturier  
92300 Levallois Perret  
**Incident N° CMP-0064569**

Nous vous présentons nos excuses pour les inconvénients causés et nous souhaitons vous confirmer que BIOMET 3i souhaite vous assurer de son engagement total en ce qui concerne la qualité de ses produits. Nous mettons en œuvre des mesures correctives afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

Nous vous remercions de votre aide dans le cadre de ce rappel de produit. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au +33 (0) 141 054 343.

Bien cordialement,



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

### Accusé de réception

Nom du Docteur: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_