



## Urgent: Rappel de dispositifs médicaux

Produit: **OSSEOTITE® 2 Certain® PREVAIL®**  
Réf.: **XIIOS5411**  
Lot: **2011090247**

Le 19 juin 2013

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 conditionnement pourrait affecter le lot.

Nos archives indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Qté:  
Produit: **XIIOS5411**  
N° de lot : **2011090247**

Un petit nombre de lots d'implant ci-dessus peut avoir un défaut de fabrication où l'hexagonal interne de l'implant, n'est pas présent. Si cette possibilité est avérée, vous pouvez vous retrouver dans le cas de figure où vous ne pourrez pas engager le connecteur avec l'implant.

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 en remplissant le fax de réponse ci-joint.**

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 No.** CMP-0068438

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.

Cordialement,



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

**Accusé de réception:**

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