



URGENT :
Retrait de matériel médical – Piliers en zircone BellaTek®

Insérer le nom du clinicien/laboratoire

Nom et

Adresse

ici

Madame, Monsieur,

En tant que fabricant de matériel médical, BIOMET **3i** prend la sécurité des patients et la qualité des produits très au sérieux. BIOMET **3i** a reçu plusieurs rapports concernant des fractures de piliers en zircone BellaTek. Par mesure de précaution, BIOMET **3i** a entrepris un retrait volontaire des piliers en zircone BellaTek spécifiques aux patients.

Pour traiter ce problème, BIOMET **3i** a également décidé de procéder à une modification de la conception visant à atténuer le risque de fracture et par conséquent, interrompra la distribution des piliers en zircone BellaTek jusqu'à ce que les mesures correctives aient été mises en œuvre.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu depuis avril 2011 l'un ou plusieurs des produits indiqués dans le formulaire de réponse joint.

Si vous avez actuellement des piliers en zircone BellaTek dans votre laboratoire ou dans votre cabinet, veuillez les retourner à BIOMET **3i** afin de les échanger contre des piliers BellaTek en titane. Vous pouvez aussi renvoyer les piliers en zircone BellaTek afin d'obtenir un crédit pour le montant au complet.

Nous vous demandons également de confirmer la réception de la présente notification en remplissant le Formulaire de réponse à la notification de retrait de produit.

Aucun autre produit BIOMET **3i** n'est touché par ce retrait. Par suite de l'enquête que nous avons menée sur ce problème, BIOMET **3i** ne pense pas qu'il soit nécessaire que vos cliniciens contactent leurs patients ayant reçu des piliers en zircone BellaTek. Toutefois, nous comprenons qu'il revient à chaque prestataire de soins de santé d'évaluer ses patients au cours des visites régulières de contrôle d'hygiène buccale. Veuillez informer vos cliniciens de la présente Notification de retrait de matériel médical et de nos recommandations en leur transmettant une copie de cette Notification, ou si vous préférez, BIOMET **3i** peut les contacter directement si vous nous fournissez leurs coordonnées dans la lettre d'accusé de réception jointe.

Merci de votre soutien – nous nous sommes engagés à réintroduire la gamme de piliers en zircone BellaTek® dès que nous aurons mis en œuvre la modification de conception indiquée ci-dessus qui, nous en sommes persuadés, atténuera le risque de fracture. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser au Service à la clientèle en composant le +33 (0) 141 054 343 pour obtenir de l'assistance.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bart Doedens
XXXXXX