

24.08.2016

À : Dentistes et professionnels de santé

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : Implant OSSEOTITE® Certain® de 4 X 11,5 mm (IOSS411)

Référence	Numéro du lot	Numéro d'identificateur unique
IOSS411	2016031461	(01)00844868007098(17)210401(10)2016031461

Biomet 3i procède à un rappel de dispositif médical pour l'implant OSSEOTITE Certain de 4 X 11,5 mm (IOSS411). Selon nos registres, vous avez peut-être reçu un ou plusieurs produits concernés.

Une investigation a permis à Biomet 3i de se rendre compte que l'article IOSS411, lot 2016031461 n'avait pas été emballé correctement : une boîte bleue et blanche d'implants T3® a été utilisée à la place de la boîte rouge et grise OSSEOTITE adaptée. L'étiquette identifie correctement le produit dans la boîte, à savoir l'article IOSS411, lot 2016031461.

La structure, la taille et le matériau des deux boîtes sont identiques. Seules les illustrations imprimées sur les boîtes sont différentes. Cela concerne uniquement l'emballage extérieur (la boîte) et n'a AUCUNE incidence sur l'emballage intérieur qui contient l'implant ou sur l'implant lui-même.

Les photos ci-dessous montrent la boîte adaptée (rouge et grise) et la boîte inadaptée (bleue et blanche) :



Correcte



Incorrecte (boîte actuellement utilisée)



Étiquette du produit – Correcte

Risques

<i>Risques</i>		
<i>Immédiats/À long terme</i>	Les plus probables	Dans le pire des cas
<i>Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation des produits distribués ou de l'exposition à ces produits.</i>	Aucun	Retard éventuel dans le traitement entraînant un désagrément. Aucune blessure.
<i>Conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation des produits distribués ou de l'exposition à ces produits.</i>	Aucun	Aucun

Les boîtes concernées ont été distribuées entre le 3 juin 2016 et le 11 juillet 2016.

Responsabilités des dentistes et professionnels de santé :

1. Veuillez prendre connaissance du contenu de cet avis.
2. Aucune instruction relative au suivi des patients associée à ce rappel n'est recommandée en plus de votre calendrier de suivi existant.
3. Consultez les instructions fournies dans la pièce jointe 1 - Certificat de reconnaissance et conservez-en une copie avec vos registres de rappels en cas d'audit de conformité de votre documentation.
4. Si vous avez des questions ou des doutes après avoir lu cet avis, contactez le service client au **+ 33 (0) 141054343**

Autres informations

Cet avis volontaire sera communiqué aux autorités nationales compétentes. En tant que fabricant, BIOMET 3i est tenu de signaler aux autorités compétentes tout préjudice grave lorsqu'un produit a contribué ou peut avoir contribué à cet incident. Veuillez informer BIOMET 3i de tout incident associé à ce produit. Vous pouvez également avertir les autorités nationales compétentes si vous observez un effet indésirable lors de l'utilisation de ces produits.

Le soussigné confirme que le présent avis a été remis aux autorités compétentes appropriées.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et regrettons tout désagrément causé par ce rappel.

Avec nos sincères salutations,

Affaires réglementaires EMEA

ANNEXE 1

Accusé de réception

Instructions:

1. **Je n'ai pas de produit à retourner.** Remplissez la section coordonnées client, et envoyez une copie signée par mail à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 193 42 79**, pour notifier la réception de cette lettre.
2. **J'ai un produit à retourner.** Remplissez entièrement le formulaire et envoyez une copie par mail à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au **+34 93 193 42 79**. Le service client vous contactera dans les plus brefs délais pour organiser un ramassage à nos frais et vous enverra un bon de retour (n° de RMA) par fax ou par mail.
3. Merci de joindre une copie de ce formulaire ainsi que le **bon de retour** dans le colis pour que nous puissions traiter le retour plus rapidement.

Information du produit retourné:

N° de référence	N° de lot	Quantité à retourner
IOSS411	2016031461	

Le produit sera envoyé les jours suivants avec une facture. Un avoir sera alors établi lors de la réception du produit retournée.

Détails du client :

Nom du client (Docteur, clinique, laboratoire) :

Numéro de client (si disponible) :

Nom du contact :

Numéro de téléphone :

Adresse de facturation :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :

Adresse de livraison (à remplir uniquement si l'adresse de livraison diffère de celle de facturation) :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :

Merci d'indiquer ci-dessous l'adresse pour le ramassage si elle diffère de l'adresse de livraison :

Nom :

Adresse (rue, n°) :

Code postal :

Ville :

Le service clients vous enverra un bon de retour (n° de RMA) dans les plus brefs délais. Merci d'indiquer votre mail ou n° de fax :

Adresse Mail :

N° de fax :

Merci d'indiquer vos préférences de date pour le ramassage, dans un délais de 7 jours.....

Le produit sera récupéré par notre propre coursier. Merci d'inclure le bon de retour dans le colis.

Signature :