



ETHICAL MEDICAL IMPLANTS

N/Réf. : FSN_17070401_FR

Date : 05/07/2017

RAPPEL DE LOTS « IMPLANTS SMARTPIK® »

Cher Madame/Monsieur,

Suite à la publication par l'ANSM d'une Décision de Police Sanitaire en date du 20 juin 2017 «portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire mis sur le marché par la société ETHICAL MEDICAL IMPLANTS (EMI) et fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P, ainsi que retrait de ces produits » nous vous informons ce jour que nous procédons à la mise en œuvre d'une mesure conservatoire concernant certains produits mis sur le marché à titre gracieux ou onéreux par notre société.

Conformément à ces mesures conservatoires, nous vous demandons de cesser d'utiliser et de nous renvoyer les produits listés ci-dessous :

Ref	Lots
SSABU	001309 176 001309 à 001309 183 001309, 001309 187 001309 à 001309 200 001309, 001309 238 001309 à 001309 253 001309, 001309 333 001309, 002605 3 002605 à 002605 15 002605, 002605 83 002605 à 002605 92 002605, 002605 101 002605 à 002605 164 002605, 002605 185 002605, 002605 691 002605 à 002605 691 002605, 002605 803 002605
TAU	001309 44 001309 à 001309 47 001309, 001309 69 001309 à 001309 74 001309, 001512 1 001512 à 001512 55 001512
PHY 11	001205 1 001205, 001205 3 001205 à 001205 62 001205, 001205 93 001205 à 001205 104 001205, 001205 181 001205 à 001205 190 001205, 001305 1 001305, 001305 2 001305, 001305 4 001305, 001305 5 001305, 001305 14 001305 à 001305 25 001305, 001305 43 001305 à 001305 48 001305, 001309 6 001309 à 001309 9 001309, 001309 15 001309 à 001309 34 001309
ALPHA 5.5	001305 6 001305, 001309 86 001309
ALPHA 7	001309 114 001309 à 001309 136 001309
ALPHA 11	002605 1 002605 à 002605 52 002605, 002605 181 002605
IOTA 30/12	001309 1 001309 à 001309 6 001309, 001309 8 001309, 001309 12 001309 à 001309 16 001309, 001309 53 001309, 001309 79 001309, 001512 01 001512 à 001512 50 001512
THETA	001512 1 001512 à 001512 10 001512, 001512 15 001512 à 001512 26 001512
PHY 15	001305 25 001305 à 001305 28 001305, 001309 2 001309 à 001309 16 001309
ALPHA 13	001305 2 001305 à 001305 8 001305, 001309 6 001309 à 001309 14 001309

Nous vous demandons de retourner les produits à l'adresse suivante :

ETHICAL MEDICAL IMPLANTS

12 allée Isaac Newton

33650 MARTILLAC

FRANCE

Nous vous demandons également d'assurer le suivi des produits déjà utilisés et de nous transmettre toute information notamment d'ordre sanitaire qui découlerait de ce suivi. Sauf en cas de problème sanitaire, les implants déjà utilisés ne doivent pas être explantés.

Nous vous demandons d'accuser réception de ce courrier en retour et de nous renvoyer les éléments requis sous 14 jours maximum.

Nous restons à votre disposition pour assister dans l'organisation de ces retours (par téléphone au +33 5 57 92 04 79 ou par courriel à info@emi-implants.com).

Le correspondant de matériovigilance

Pierre Gonfrier