

URGENT: Rappel de dispositif médical

Produit: **Implants coniques OSSEOTITE Certain®**
Référence/Lot: **INT510 lot : 2011090751**

Le __ Août 2012,

Nom et Adresse

Docteur _____,

D'après nos fichiers clients, nous vous avons livré le produit suivant:

Quantité: _____
Produit: **INT510**
Lot: **2011090751**

Il est possible qu'un petit pourcentage des lots d'implants ci-dessus présente un problème au niveau du filetage interne. Ce problème, s'il est présent, empêche l'engagement de la vis de couverture, la vis de cicatrisation provisoire, le pilier prothétique final etc. dans l'implant. Nous ne prévoyons aucune conséquence grave sur la santé du patient.

Le problème est immédiatement reconnaissable dès que l'on tente d'assembler l'une des vis ci-dessous avec l'implant.

Si l'implant a été mis en place et qu'une assise correcte de la vis de couverture et/ou du pilier dans l'implant a pu être obtenue, le problème décrit ci-dessus n'est pas présent et l'implant n'est pas affecté.

Etant donné que BIOMET **3i** respecte les normes de qualité les plus sévères et que les soins apportés aux patients sont la première de nos préoccupations, BIOMET **3i** rappelle ce produit. Nous vous demandons de nous retourner ce(s) implant(s) pour un remplacement rapide s'il(s) n'a (ont) pas été mis en place.

Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la réception de ce document que vous aillez ou nom le produit à renvoyer, en nous retournant l'accusé de réception signé (par mail, fax ou courrier).

Si vous avez encore ce(s) implant(s) en stock, renvoyez-le(s) à BIOMET 3i en indiquant le numéro d'incident à l'adresse suivante:

BIOMET 3i
Elsa Folch
Regulatory Department
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª, Pza. de la Pau s/n
08940 Cornellà de Llobregat
Barcelona
España

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 49

N° d'incident: CMP-0029115

Dès réception du produit retourné, nous vous enverrons l'(les) implant(s) de remplacement.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et nous vous remercions de votre aide dans de le cadre de ce rappel de produit. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, BIOMET 3i prend la qualité très au sérieux. Nous sommes en train de déterminer la cause initiale de ce problème et nous mettrons en œuvre des mesures correctives pour éviter que cela ne se reproduise.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au:

Tel: +33 (0) 141 05 43 43

Fax:+33 (0) 141 05 43 40

Email: 3ifrl.adv@biomet.com

Cordialement,

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

Accusé de Réception

Nom du Docteur : _____ **Signature** _____ **Date :** _____

BIOMET 3i European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 49