



Urgent : Rappel de dispositif médical

Produit : **Implant conique Full OSSEOTITE® 2 Certain® ;**

Article : **XIFNT413**

Lots : **2012040462**

Le 24 octobre 2012

*Insérer ici
le nom
du médecin et
son adresse*

Cher/Chère **Docteur,**

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 d'un problème potentiel avec l'un de nos produits.

Nos archives indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Qté :

Produit :

N° de lot :

Un petit nombre d'implants provenant du lot cité ci-dessus peut présenter un problème de fabrication où la profondeur de l'hexagone interne de l'implant n'est pas suffisante. Il se pourrait que ce problème empêche au tournevis ou au pilier de s'engager complètement dans l'implant. Pour remédier à cette situation, BIOMET **3i** vous demande de renvoyer le ou les articles en vue d'un remplacement si vous n'avez pas déjà ouvert l'emballage de l'implant.

Si vous avez ouvert l'emballage et tenté d'engager le tournevis dans un implant qui présente un hexagone peu profond, vous et/ou votre personnel avez certainement constaté ce problème car il est peu probable que le tournevis se soit complètement engagé dans l'implant. Dans ce cas, nous vous demandons également de renvoyer le produit inutilisé en vue d'un remplacement.

Si un implant qui présente ce problème est mis en place avec succès, la vis de cicatrisation ou le pilier prothétique ne s'engageront pas correctement. Si vous constatez que le composant approprié ne s'engage pas complètement, veuillez contacter _____ au _____ pour obtenir de l'aide.

Dans l'éventualité où la vis ou le pilier sont correctement en place sur l'implant (c.-à-d. complètement engagés), le problème décrit ci-haut ne concerne pas cet implant et celui ci n'est pas affecté.

Aucune conséquence indésirable sur la santé ne peut subvenir à cause de l'utilisation ou l'exposition au dispositif affecté.

Merci de répondre à cet avis en temps opportun, que vous ayez ou non des produits à renvoyer.

Pour obtenir rapidement un remplacement gratuit, veuillez renvoyer tout produit inutilisé à BIOMET 3i.

BIOMET 3i France
7/9 Rue Paul Vaillant Couturier
92300 Levallois Perret

BIOMET 3i regrette tout désagrément occasionné et souhaite vous assurer de son engagement total envers 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) 141.05.43.43.

Bien cordialement,



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

Accusé de réception

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