



Urgent: Rappel de dispositif médical

Produit: **Implant Droit Osseotite® Certain®**
Référence: **IOSS415**
Lot: **2010121294**

Le 19 Juin 2013,

Cher Docteur,

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

Quantité: _____
Produit: **IOSS415**
Lot: **2010121294**

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, car le composant ne s'ajustera pas et ne tiendra pas.

Si l'implant a été mis en place et qu'une assise correcte de la vis de couverture 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* France
7/9 Rue Paul Vaillant Couturier
92300 Levallois Perret

Incident: CMP-0068844

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, BIOMET *3i* prend la qualité très au sérieux. Nous mettrons en œuvre des mesures correctives pour éviter que cela 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 : _____