

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le xx Septembre 2015

À : Dentistes et Professionnels de la santé

Produits Affectés : Capuchon de protection Provide®
Transfert d'empreinte Provide®
Tous lots confondus

	Référence Produits
Capuchon de protection Provide	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655
Kit Capuchon de protection Provide	PAK4140, PAK4155, PAK4240, PAK4255, PAK4340, PAK4355, PAK4440, PAK4455, PAK5140, PAK5155, PAK5240, PAK5255, PAK5340, PAK5355, PAK5440, PAK5455, PAK6140, PAK6155, PAK6240, PAK6255, PAK6340, PAK6355, PAK6440, PAK6455
Transfert d'empreinte Provide	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H
Kit Transfert d'empreinte Provide	PRK484, PRK485, PRK654, PRK655

Cher Docteur / Laboratoire,

BIOMET 3i procède à un rappel des produits ci-dessus. Selon notre historique votre cabinet aurait reçu les produits concernés par ce rappel.

Suite à une expertise menée par BIOMET 3i, il s'avère que les capuchons de protection (PPC ***) et les transferts d'empreinte (PIC ***) ont donné une réponse cytotoxique (grade 4) positive.

Les produits concernés sont destinés à un usage unique et sur du court terme. Ces produits ont été distribués dans les Kits de Pilier Provide Certain® (PAK ****) ainsi que dans certains Kits de Piliers Provide Restorative (PRK ***). Tous les lots sont visés par ce rappel nous vous demandons donc de bien vérifier dans vos trousse.

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Capuchon de protection Provide®
Transfert d'empreinte Provide

Une surveillance clinique est recommandée. Les praticiens sont encouragés à nous contacter au cas où les patients présenteraient ou décriraient le(s) symptôme (s) ci-dessous :

Risques: Les Capuchons de protection et les transferts d'empreinte sont à usage unique, et à court terme. Si le praticien utilise l'un de ces produits, le patient pourrait ressentir une irritation des tissus mous et un désagrément.

Responsabilités:

1. Veuillez prendre connaissance de ce rappel et contrôler votre inventaire
2. Veillez à bien mettre en quarantaine les produits affectés
3. Si vous avez des produits à retourner, merci de bien vouloir contacter le **Service Clients de BIOMET 3i au +33(0)1 41 05 43 43** afin d'obtenir un numéro RMA et que nous puissions de mettre en place une demande de ramassage produits.
4. Remplissez le formulaire-réponse ci-joint et envoyez-le par fax au +34 93 371 78 49 ou par mail à 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.
5. 5. Retournez les produits concernés à BIOMET 3i avec le numéro RMA. Votre compte sera crédité lors du retour de produit.

Merci de bien vouloir conserver une copie de ce rappel et une copie signée de l'Annexe 1 afin de le fournir à toutes les futures agences d'audits.

Autre information

Ce rappel sera signalé à la « Food and Drug Administration » des États-Unis.

BIOMET 3i priorise la qualité et la sécurité de ses patients et pour cela nous nous sommes engagés à améliorer la qualité de vie en développant et livrant des produits sûrs et de grande qualité. Nous nous excusons pour tout inconfort que cela aurait pu causer et vous en remercions. Pour plus d'informations, veuillez contacter le Service à la clientèle de BIOMET 3i au +33(0)141054343.

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Capuchon de protection Provide®
Transfert d'empreinte Provide

ANNEXE 1 **FORMULAIRE REPONSE / BORDEREAU DE LIVRAISON**

Responsabilités:

1. Si vous avez des produits à retourner, merci de bien vouloir contacter le Service Clients de BIOMET 3i au +33(0)1 41 05 43 43 afin d'obtenir un numéro RMA et que nous puissions de mettre en place une demande de ramassage produits.
2. Remplissez le formulaire-réponse ci-joint et envoyez-le par fax au +34 93 371 78 49 ou par mail à 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.
3. Assurez-vous qu'une copie de ce formulaire soit incluse avec votre envoi de retour du produit.
4. S'il vous plaît assurer que le colis indique le numéro RMA pour un traitement rapide.

Merci de retourner les produits concernés à :

BIOMET 3i
7-9 rue Paul Vaillant Couturier
92300 LEVALLOIS PERRET

Merci de compléter ce formulaire-réponse dans les 5 jours ouvrables. Il est très important que nous recevions cette information dans les plus bref délai afin que nous puissions procéder au retour et à l'avoir des pièces.

	Références produits	Référence Retourné	Lot Retourné	Quantité Retourné
Capuchon de Protection Provide®	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655			
Kit Capuchon de protection Provide®	PAK4140, PAK4155, PAK4240, PAK4255, PAK4340, PAK4355, PAK4440, PAK4455, PAK5140, PAK5155, PAK5240, PAK5255, PAK5340, PAK5355, PAK5440, PAK5455, PAK6140, PAK6155, PAK6240, PAK6255, PAK6340, PAK6355, PAK6440, PAK6455			
Transfert d'empreinte Provide®	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H			
Kit Transfert d'empreinte Provide®	PRK484, PRK485, PRK654, PRK655			

Nom _____

Adresse _____ Téléphone: _____

Signature _____ Date _____



URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Capuchon de protection Provide®
Transfert d'empreinte Provide

Veuillez compléter ce formulaire et de nous le renvoyer par fax ou par mail : **Fax : +34 93 371 78 49 Email :**
3iEUComplaints@zimmerbiomet.com