

Urgent : Rappel de dispositif médical

Le 1^{er} février 2010

Indiquer ici les coordonnées du médecin

Docteur XXXXX,

D'après nos fichiers clients, vous avez acheté une ou plusieurs vis GS300 Gold Tite. Le conditionnement que vous avez reçu contient une vis qui a été fabriquée avec un matériau dont l'utilisation, bien que ce soit un matériau implantable, sûr et efficace, n'est pas indiquée pour ce code de produit GS300. Pour résoudre ce problème, BIOMET **3i** vous demande de nous renvoyer le ou les produits, si vous ne les avez pas encore ouverts et utilisés, afin de les remplacer.

Aucune implication clinique n'est anticipée suite à l'utilisation de ce produit. Nous ne prévoyons aucune conséquence grave ou à long terme pour la santé.

Étant 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 ces vis. D'après nos fichiers clients, nous vous avons livré les quantités indiquées ci-dessous. Si vous avez ce modèle de vis, veuillez nous répondre en envoyant le formulaire joint par fax, et retourner la ou les vis à BIOMET **3i**, en indiquant le numéro d'incident, à l'adresse suivante :

Regulatory Affairs Department
BIOMET **3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
États-Unis
Incident n° IC98071, IC98078, IC98079

Numéros de référence	Lot n°	Quantité livrée
GS300	868517, 865348, 868515	1

Dès réception du produit retourné, nous vous enverrons une ou plusieurs vis de remplacement. 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 mettons en œuvre des mesures correctives pour éviter que cela ne se reproduise.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et nous vous remercions de votre aide dans le cadre de ce rappel de produit. Si vous avez des questions, veuillez contacter Kelly Taylor au +1-561-776-6906.

Bien cordialement,

Kelly Taylor
Responsable des rappels