



Richiamo Dispositivi Medici

Prodotto: IOSS415
Lotto: 2010121294

Vicenza, 15 giugno 2013

Gent.mo Dottore,

Le scriviamo perchè ci risulta che Lei abbia acquistato da noi il seguente articolo:

Prodotto: IOSS415 (impianto Osseotite Certain cilindrico mm. 4 x 15)
Lotto: 2010121294

Un numero ridottissimo di impianti del suddetto lotto potrebbe essere privo della filettatura interna. Questa condizione, se presente, potrebbe potenzialmente causare il non corretto inserimento del pilastro di guarigione, del pilastro provvisorio, del pilastro definitivo o di altre componenti protesiche nell'impianto.

Nel caso che invece questa condizione non sia stata notata ed il prodotto sia stato utilizzato, **non** si prevedono conseguenze negative per la salute del paziente come risultato dell'uso di questo prodotto.

Se è ancora in possesso del prodotto, Le chiediamo di restituirlo a BIOMET **3i** all'indirizzo seguente:

BIOMAX SpA
VIA ZAMENHOF 615
36100 VICENZA
(rif. Richiamo n° CMP-0068844)

Una volta ricevuto il prodotto da Lei restituito, Le invieremo il prodotto sostitutivo.

Quale produttore di dispositivi medici, BIOMET **3i** attribuisce estrema importanza alla qualità dei processi di produzione. Stiamo analizzando le possibili cause all'origine di questo problema e implementeremo le necessarie misure correttive per evitare che si ripeta in futuro.

In ogni caso le chiediamo la cortesia di rimandarci via fax (n° 0444 913695) questa lettera compilando e firmando per avvenuta ricezione la parte dedicata in basso.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causatoLe e La ringraziamo per la collaborazione e disponibilità. In caso di quesiti riguardanti questo richiamo, La preghiamo di contattare la dr.ssa Enrica Pizzo al n° 0444 913410.

Con l'occasione, porgiamo cordiali saluti

Enrica Pizzo
Marketing Communications
Biomax SpA

Conferma di ricezione:

Prodotto: IOSS415
Lotto: **2010121294**

Nome del clinico:

Firma:

Data:
