



URGENTE:
Rimozione di dispositivo medico – Pilastrini in zirconia BellaTek®

___ settembre 2013

*Insert Clinician /Laboratory
Name and
Address
here*

Gentile Dr. Sig./Signora:

In quanto produttori di dispositivi medici, la BIOMET **3i** prende estremamente sul serio la sicurezza dei pazienti e la qualità dei suoi prodotti. Avendo ricevuto alcune segnalazioni riguardanti la rottura di pilastrini in zirconia Bella Tek, abbiamo deciso, per precauzione, di iniziare il ritiro volontario dal mercato dei suddetti pilastrini Bella Tek in zirconia per particolari pazienti.

Per risolvere il problema, la BIOMET **3i** ha anche deciso di riprogettare l'articolo per mitigare il rischio di eventuali future rotture, e di cessare la distribuzione di pilastrini BellaTek in zirconia fino a quando non avrà realizzato le procedure correttive.

I nostri registri indicano che dall'aprile 2011 ad oggi Lei ha ricevuto uno o più dei prodotti elencati sul modulo allegato.

Nel caso aveste in corso delle procedure, in laboratorio o in studio dentistico, che includono l'impianto di pilastrini in zirconia BellaTek, La preghiamo di rispettarli alla BIOMET **3i** e Le invieremo in sostituzione dei pilastrini BellaTek in titanio. A Sua scelta, invece di sostituirli possiamo accreditarLe l'intero importo.

Le chiediamo anche di voler gentilmente confermare ricevuta di questa comunicazione, completando il Modulo di spedizione dei dispositivi medici ritirati allegato.

Il ritiro non si applica ad altri prodotti BIOMET **3i**. Dalle indagini che abbiamo esperito in merito, non crediamo necessario che i Suoi specialisti contattino i pazienti che hanno ricevuto pilastrini BellaTek in zirconia; comunque come ben sappiamo, spetta ad ogni operatore sanitario valutare i propri pazienti al momento della loro regolare visita di igiene orale. La preghiamo di informare i Suoi specialisti di questa comunicazione e dei nostri suggerimenti, dando loro copia della presente o, se preferisce, BIOMET **3i** può contattare i Suoi specialisti direttamente se Lei ci fornisce nome e indirizzo, compilando l'apposito modulo.

4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Office: 561.776.6700
Fax: 561.776.6762
www.biomet3i.com

La ringraziamo della cortese collaborazione. Ci impegniamo a rilanciare sul mercato la linea di pilastri in zirconia BellaTek® non appena li avremo riprogettati eliminando il rischio di rotture. Per qualsiasi domanda od informazione, La preghiamo di rivolgersi allo 0444-913410 di Biomax spa (distributore di Biomet 3i in Italia)

Distinti saluti.

Bart Doedens
Presidente
BIOMET *3i*

4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Office: 561.776.6700
Fax: 561.776.6762
www.biomet3i.com