

Gent.mo Dr.

### Medical Device Recall Notice

Vicenza, 5 ottobre 2015

	Catalog Number
<b>Provide Protection Caps</b>	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655
<b>Provide Impression Copings</b>	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H

Gentile cliente,

BIOMET 3i sta conducendo un richiamo volontario dei prodotti di cui sopra. I nostri dati indicano che il vostro studio ha ricevuto in precedenza una o più spedizioni del prodotto interessato.

Le cappette di protezione Provide (PPC \*\*\*) e i coping da impronta Provide (PIC \*\*\*) potrebbero causare alcuni inconvenienti. I prodotti interessati sono destinati ad uso singolo per breve termine. Si raccomanda pertanto un normale monitoraggio clinico e una particolare attenzione se i pazienti descrivono o presentano eventuali fastidi, quali ad esempio un'irritazione dei tessuti molli.

BIOMET 3i si attiene ai più alti standard di qualità e considera prioritarie le cure prestate ai pazienti. Per tale motivo è stata presa la decisione di richiamare volontariamente questo prodotto. Nel caso non li avesse ancora utilizzati le chiediamo quindi di restituirci le componenti in oggetto per consentirne una rapida sostituzione.

Se Lei è ancora in possesso del prodotto, Le chiediamo quindi di restituirlo a Biomax - BIOMET 3i. 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 o email il modulo allegato, compilando e firmando per avvenuta ricezione.

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

**MODULO DI RISPEDIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI RITIRATI**  
Attestato di ricezione della comunicazione

**Si chiede risposta**

	<b>Catalog Number</b>	<b>Part # Returning</b>	<b>Lot # Returning</b>	<b>Quantity Returning</b>
<b>Provide Protection Caps</b>	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655			
<b>Provide Impression Copings</b>	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H			

La preghiamo di rivolgersi allo **0444 913410** di Biomax S.p.A. (distributore di Biomet 3i in Italia).

La preghiamo di inviare il modulo compilato via **FAX** al seguente numero: **0444 913695**

oppure spedire per **EMAIL** a [enricapizzo@biomax.it](mailto:enricapizzo@biomax.it).

La **SPEDIZIONE** dell'eventuale **RESO** va inviata a:

BIOMAX SPA

Via Zamenhof 615

36100 Vicenza

**Conferma di ricezione richiamo**

Nome del clinico:

Firma:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

La ringraziamo per la Sua collaborazione