

**Oggetto: Richiamo di dispositivi medici - impianto Osseotite Certain IOSS511**

Vicenza, 2 dicembre 2010

Gentile dottore,

La contattiamo perché ci risulta che lei abbia acquistato da noi nr... pezzi del seguente prodotto:

**Osseotite® Certain® Implants (IOSS511, Lot# 910695)**

La informiamo a questo riguardo che una minima percentuale degli impianti che appartengono a questo lotto potrebbe avere un lieve difetto di produzione riguardante la connessione interna.

Le chiediamo pertanto la cortesia di verificare se l'impianto sia stato utilizzato o sia ancora presso il vostro magazzino. Nel caso sia ancora presso di voi la preghiamo di rispedircelo al più presto: appena lo riceveremo sarà nostra cura inviargliene un altro della stessa tipologia ma appartenente ad un lotto diverso. L'indirizzo a cui spedirlo è il seguente:

Biomax SpA - C.a. Dr.ssa Enrica Pizzo  
Via Zamenhof 615  
36100 Vicenza  
rif richiamo n° CC106146

Nel caso l'impianto sia invece già stato inserito e il restauro sia stato posizionato senza problemi, ciò significa che non vi era alcun difetto, quindi in tal caso non è necessario fare niente da parte vostra.

Nel caso l'impianto fosse già stato inserito senza problemi ma non ancora protesizzato è probabile che non vi fosse alcun difetto. Se si dovesse comunque presentare qualche problema in fase di posizionamento del restauro (difficoltà di connessione tra impianto e pilastro) la preghiamo di contattarci al più presto e provvederemo a fornirle assistenza per condurre a buon fine il trattamento implantoprotesico.

Poiché BIOMET **3i** si attiene ai più alti standard di qualità e considera prioritarie le cure prestate ai pazienti, è stata presa la decisione di richiamare questo prodotto. 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.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati dalla richiesta di restituzione del prodotto o dall'eventuale presenza del difetto nell'impianto da lei ricevuto. Per qualsiasi richiesta di chiarimenti o assistenza non esiti a contattarci al n° 0444 913410.

Ringraziandola per la cortese disponibilità ci è gradito porgerle cordiali saluti

Enrica Pizzo  
Biomax SpA