URGENTNÍ:
Stažení zdravotnického prostředku – zirkonové pilíře BellaTek®

V Praze dne 30. září 2013

Sem vložte jméno lékaře/název laboratoře a adresu

Vážená paní, vážený pane,

Jako výrobce zdravotnických zařízení bere společnost BIOMET ***3i*** bezpečnost pacientů a kvalitu výrobků velice vážně. Společnost BIOMET ***3i*** obdržela několik hlášení o prasknutí zirkonových pilířů BellaTek. Jako preventivní opatření zahájila společnost BIOMET ***3i*** dobrovolné stažení zirkonových pilířů BellaTek specifických pro pacienty.

K řešení tohoto problému se společnost BIOMET ***3i*** také rozhodla změnit design výrobku, aby se snížilo riziko prasknutí, a z toho důvodu přestane zirkonové pilíře BellaTek dodávat, dokud nebudou nápravná opatření dokončena.

Podle našich záznamů jste od dubna 2011 obdrželi jeden nebo více výrobků uvedených na přiloženém formuláři odpovědi.

Pokud ve Vaší laboratoři nebo ordinaci máte rozpracované případy zirkonových pilířů BellaTek, vraťte je prosím společnosti BIOMET ***3i***. Výměnou obdržíte titanové pilíře BellaTek. Alternativně můžete vrátit zirkonový pilíř BellaTek proti vrácení plné kupní ceny.

Také Vás žádáme, abyste potvrdili příjem tohoto oznámení vyplněním přiloženého formuláře odpovědi na stažení.

Toto stažení se netýká žádných jiných výrobků společnosti BIOMET ***3i***. Na základě našeho šetření v této věci se společnost BIOMET ***3i*** domnívá, že není nutné, aby vaši lékaři kontaktovali své pacienty se zirkonovými pilíři BellaTek. Uvědomujeme si však, že je na každém poskytovateli zdravotní péče, aby vyhodnotil zdravotní stav svých pacientů při pravidelných návštěvách za účelem ústní hygieny. Informujte laskavě vaše lékaře o tomto oznámení o stažení zdravotnického prostředku a o našich doporučeních zasláním kopie tohoto oznámení. Pokud si přejete, společnost BIOMET ***3i*** může lékaře kontaktovat přímo, pokud nám poskytnete jejich kontaktní informace v přiloženém potvrzovacím dopise.

Biomet *3i* European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, S/N
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 49

Děkujeme za Vaši podporu – budeme se snažit produktovou řadu zirkonových pilířů BellaTek® znovu uvolnit, jakmile realizujeme výše uvedenou změnu designu a budeme si jisti, že se snížilo riziko jejich prasknutí. V případě jakýchkoli dalších dotazů kontaktujte laskavě zákaznické centrum na čísle +420 224 240 704 a požádejte o pomoc.

Se srdečným pozdravem,

Bart Doedens
XXXXXX

Biomet *3i* European Headquarters
WTC Almeda Park, Ed. 1, planta 1
Pl. de la Pau, S/N
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Tel: +34 93 470 55 00
Fax: +34 93 371 78 49