



BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG  
implantology@bego.com

Tel.: +49 (0) 421 20 28 -260  
Fax: +49 (0) 421 20 28 -44 260

27. Januar 2023

## **Information urgente sur la sécurité**

### **Rappel concernant**

#### **BEGO Semados® SC 4.5 L8.5 TiPurePlus (REF 58177, LOT 073986)**

Chère Madame, cher Monsieur,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'un rappel dans notre entreprise.  
L'article rappelé est l'implant:

#### **BEGO Semados® SC 4.5 L8.5 TiPure<sup>Plus</sup>**

REF: 58177

LOT: 073986

Dans le cadre de la fabrication de l'implant, une erreur d'étiquetage de l'emballage extérieur (carton et blister) s'est produite. Au lieu d'un implant d'une longueur de 8,5 mm, c'est un implant d'une longueur de 10 mm (BEGO Semados® S 4.5 L10 TiPure<sup>Plus</sup>) qui se trouve dans le suremballage direct (tube d'implant), lequel est étiqueté à juste titre avec l'étiquette de couverture "S-Line Ø4.5 L10".

#### Cela signifie pour vous en tant que praticien:

En cas de sélection de l'implant sur la base de l'étiquette de l'emballage, il est possible que l'étiquette erronée entraîne une mauvaise interprétation de ce qui est écrit. Au lieu de l'implant de longueur 10 mm (L10) se trouvant dans l'emballage, vous pourriez penser qu'il s'agit d'un implant de longueur 8,5 mm (L8.5).

Cela peut vous amener à préparer le site implantaire à la longueur 8,5 mm et, si vous souhaitez une insertion au ras de l'os, à placer l'implant avec une grande force plus profondément que la cavité forée (surtout en cas d'os spongieux).

Cela pourrait principalement endommager le sinus maxillaire et, avec une probabilité moindre dans certains cas, le nerf alvéolaire inférieur dans la mandibule en présence



d'os mou. S'il est prouvé que la longueur incorrecte de l'implant est la cause de la douleur et de l'engourdissement, il doit être retiré.

Si le patient ne ressent aucune gêne, l'implant peut rester en place et le traitement se poursuit. Des rendez-vous de rappel réguliers sont recommandés.

Veillez noter que les deux lignes d'implants ne sont pas compatibles en ce qui concerne les parties prothétiques, car l'implant S est un Platform Match et l'implant SC un Platform Switch.

**Veillez nous renvoyer les implants non utilisés (BEGO Semados® SC 4.5 L8.5 / LOT: 073986) à l'adresse ci-dessous:**

Centre de service clientèle (KSC)  
BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG  
Rue Wilhelm-Herbst 1  
28359 Brême  
Allemagne

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter:  
N° de tél. +49 421 2028 260  
Courrier électronique: [implantology@bego.com](mailto:implantology@bego.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

ppa. Dr I. Kahlen  
PRRC-Global

Dr R. Strietzel  
PRRC-Vigilance