

A l'attention de

A L'Union, le **27/11/2018**

## FIELD SAFETY NOTICE

**Lettre recommandée avec A.R. /ou Courrier avec A.R.**  
**Type d'action : RAPPEL VOLONTAIRE du produit Ostibone**

**A l'attention du:** Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire, Directeur d'établissement et Distributeur

Cher Madame, Cher Monsieur,

Par mesure préventive, nous vous informons que TEKNIMED SA, en lien avec son Distributeur FH ORTHOPEDICS, a décidé à ce jour, de procéder à un RAPPEL VOLONTAIRE de produits cités, ci-après. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

**Produit(s) concerné(s) :**

| Description du produit | Référence produit | Numéro de lot | Numéro GTIN   |
|------------------------|-------------------|---------------|---------------|
| Ostibone               | 253431            | 8617491       | 3760177041356 |
|                        |                   | 8618041       |               |
|                        |                   | 8618091       |               |
|                        |                   | 8618121       |               |

**Description de l'incident :**

Démixtion du produit suite à une exposition à une température inférieure ou égale à 0°C dans l'enceinte à température dirigée chez le distributeur.

**Risques potentiels associés :**

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et a conclu à l'absence de risque patient en raison de l'impossibilité d'utiliser le gel.

La non-conformité est identifiable avant ouverture du conditionnement du produit et de ce fait il ne peut être utilisé.

**Mesures requises auprès des clients - utilisateurs :**

Afin d'éviter tout problème, nous vous demandons de bien vouloir :

- Notifier ce RAPPEL à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ainsi qu'à vos clients,
- Isoler les produits concernés dans vos locaux et chez vos clients,
- Compléter et retourner par e-mail, dans un délai maximum de 7 jours calendaires, l'attestation ci-jointe de retour des produits, en stock dans vos locaux et en stock chez vos clients, en nous indiquant la quantité concernée par lot et par établissement au Service Qualité de notre Distributeur FH ORTHOPEDICS par fax au +33 3 89 81 84 26 ou par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr).
- Nous retourner l'ensemble des produits clairement identifiés comme produits rappelés et joindre l'attestation ci jointe, à l'adresse suivante :

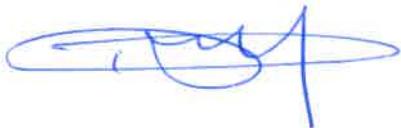
**Distributeur FH ORTHOPEDICS**  
**3 rue de la forêt**  
**68990 HEIMSBRUNN**

**Contact pour toute information supplémentaire :**

Le Correspondant Matéiovigilance de FH ORTHOPEDICS, Mme Cécilia HERNOUX, se tient à votre disposition pour toute information complémentaire, conjointement avec notre correspondant Matéiovigilance, Mr Franck DRUILHET au numéro FH ORTHOPEDICS suivant +33 3 89 81 90 92.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées,

Fabricant  
Mr Franck DRUILHET  
Correspondant Matéiovigilance TEKNIMED



Distributeur  
Mme Cécilia HERNOUX  
Correspondant Matéiovigilance F-H  
ORTHOPEDICS

**PJ Attestation de retour des produits**

## ATTESTATION DE RETOUR PRODUIT

**A envoyer à FH ORTHOPEDICS  
par fax au +33 3 89 81 84 26  
ou par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr)**

Madame / Monsieur : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Nom de la société: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Cachet: \_\_\_\_\_

Atteste par la présente attestation que l'ensemble des lots listés ci-dessous, présents en stock, devront être retournés à FH ORTHOPEDICS dans les plus brefs délais.

| Product | Reference | Batch | Quantity |
|---------|-----------|-------|----------|
|         |           |       |          |
|         |           |       |          |
|         |           |       |          |
|         |           |       |          |

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_