

Nice, le 26 Avril 2016

RAPPEL DE PRODUIT

A l'attention des clients de la Société Tous Les Biomatériaux

Détail du produit : HYPRO-OSS : substitut osseux

Cher Client,

Nous vous informons d'un rappel de lot volontaire d'un dispositif médical impliquant le Substitut Osseux Hypro-Oss[®] dont vous trouverez ci-dessous les références ainsi que l'étiquette vous permettant d'identifier le produit.

- Ref : 070 0.5ml Grain size 0.5-1.0mm
- Ref : 071 1ml Grain size 0.5-1.0mm
- Ref : 072 2ml Grain size 0.5-1.0mm
- Ref : 073 5ml Grain size 0.5-1.0mm



Nous avons observé un défaut d'ostéo-intégration avec le **lot 0514**, lors de greffes osseuses volumineuses notamment dans les sinus : Présence d'un amas gélatineux 6 mois après la greffe osseuse avec absence totale de formation osseuse obligeant l'ablation du greffon.

Il n'a pas été identifié de risque particulier pour le patient en dehors de l'absence de formation osseuse. Une surveillance régulière des greffons est conseillée.

Nous avons décidé de rappeler tous les lots : 0415-0414-0114-0215-0314-0613

Nous avons informé les autorités concernées, l'ANSM en date du 6 Janvier 2016, ainsi que le Directeur de la société Bioimplon en Allemagne.

Nous sommes conscients du désagrément causé et nous vous présentons nos excuses les plus sincères.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Colette PERUS

Gérante Société TLB
04.93.62.91.85

Tous les biomatériaux.com
49, rue Gioffredo
06000 Nice
Tél : 04 93 62 91 85
Siret 517 868 691 00018

Tous Les Biomatériaux

49 rue Gioffredo
06000 Nice
Tel : 04.93.62.91.85
Mail : info@tlbm.fr



RAPPEL DE PRODUIT

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire et nous le retourner par fax au numéro :
09.57.333.256 ou par mail à l'adresse : **info@tlbm.fr**

Nous avons vérifié la présence en stock au sein de notre établissement du produit concerné :
Hypro-Oss® - Substitut osseux

Nous n'avons plus ce produit dans notre stock

Nous avons encore ce produit dans notre stock

Référence	Numéro de Lot	Quantité de boîtes restantes
070		
071		
072		
073		

Ramassage : Le colis contenant les produits rappelés sera disponible pour ramassage par la société TNT à compter du : Entre 15h et 18h.

Nom : Fonction :

Adresse :

Ville : Code postal :

Téléphone : E-mail :

J'ai bien pris connaissance et compris la lettre d'information

Signature :

Cachet de l'établissement :