

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE : N1627**  
**SUBSTITUT OSSEUX INJECTABLE**

**A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement**

**Identification FSCA : N1627**

**Type d'action : Rappel de produit**

**Fabricant légal : Biomatlante**

**Références catalogue : INJ-BS-5**

**Désignation : NEOBONE GEL**

**Description du produit : Substitut Osseux Injectable 5 mL**

**Numéros de lot : POR1018J418**

Madame, Monsieur,

Biomatlante a initié un rappel volontaire sur les substituts osseux injectables cités ci-dessus.

**Problématique à l'origine de l'action**

Erreur d'étiquetage sur la contenance du produit : 5mL au lieu de 2,5 mL. Il existe donc un risque de confusion au regard des stocks et de mécontentement du praticien.

**Risques potentiels associés**

Utilisation d'un second dispositif. À ce jour, aucun événement indésirable ou aucune blessure n'a été rapporté(e).

**Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock.
2. Placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant son retour à Biomatlante.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Biomatlante si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
  - a. Veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Biomatlante puisse contacter directement les utilisateurs.
  - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. Informez Biomatlante en cas d'effet indésirable observé en lien avec les articles et lots défectueux.

*Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Biomatlante par fax au 02.28.02.00.09 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.*

**Contact de la personne référente :**

N. Trichereau

Quality manager

BIOMATLANTE SA

ZA les quatre nations

44360 Vigneux de Bretagne

[nancytrichereau@biomatlante.com](mailto:nancytrichereau@biomatlante.com)

