

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 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

