

[Adresse du destinataire]

Lyon, le 07 juillet 2020

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de Matéiovigilance

Référence : R_202001

Information importante de sécurité

Rappel volontaire

Description	Référence produit	Taille de Granule	Volume	UDI (GTIN-13)	N° de LOT
GlassBone Granules	GB05.1/5	0,5 à 1mm	5cc	3760191130326	GB1906004

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que NORAKER a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché le lot GB1906004 de substitut osseux synthétique GlassBone Granules GB05.1/5 (0,5-1mm- 5cc), suite à une erreur d'emballage. En effet, les étiquettes des dispositifs indiquent bien GlassBone Granules 0,5-1mm (GB05.1/5) mais les blisters contiennent des granules plus gros GlassBone Granules 1-3mm (GB1.3/5).

Vous avez récemment été destinataire de ce lot de dispositifs. Ces produits ont été distribués aux clients entre le 02/06/2020 et le 06/07/2020.

Indication

GlassBone Granules est un dispositif de substitution synthétique destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux chez l'adulte et l'enfant.

Il est indiqué en cas de perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

Risques pour la santé

GlassBone Granules GB1.3/5 (1-3mm- 5cc) peut être utilisé dans les mêmes indications que GlassBone Granules GB05.1/5 (0,5-1mm- 5cc) soit en chirurgie orthopédique, rachis et CMF/ ORL pour combler, reconstruire et/ou fusionner des défauts osseux.

Aucun impact sur la sécurité des patients n'est donc attendu. Aucune action supplémentaire n'est requise pour les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ce lot de substituts osseux, autre que le suivi post-opératoire habituel.

Actions à entreprendre

1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
2. Compléter et signer le formulaire de réponse, même si vous ne détenez plus de produits, et le transmettre à NORAKER par E-mail à regulatory_affairs@noraker.com avant le **16 juillet 2020**.
3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à NORAKER SAS.
4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Modalités de retour

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Commercial vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour. Les produits isolés devront être retournés, accompagnés d'une copie du formulaire de réponse.

Les dispositifs GlassBone Granules GB05.1/5 du lot GB1906004 doivent être retournés avant le **31 juillet 2020**.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter à :

NORAKER 60 Avenue Rockefeller 69008 LYON Tel : +33 4 78 93 30 92	
Catherine FLACARD Directrice Compliance & Innovation, Correspondant Matériovigilance E-mail : regulatory_affairs@noraker.com	Service Commercial E-mail: commercial@noraker.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Catherine FLACARD
Directrice Compliance & Innovation- Correspondant Matériovigilance

Annexe : Formulaire de réponse

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité - Rappel volontaire

GlassBone Granules GB05.1/5 – LOT : GB1906004

Merci de compléter cette fiche-réponse et de la retourner au plus tard le **16 juillet 2020** par E-mail à regulatory_affairs@noraker.com afin d'éviter toute relance.

Une copie de ce formulaire complété sera également jointe au colis de retour.

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette action concernant un dispositif médical et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement

_____ unité(s) du dispositif concerné ont été utilisée(s) au sein de notre établissement.

Nous vous retournerons les quantités suivantes :

Référence produit	N° de LOT	Quantité retournée (unités)
GB05.1/5	GB1906004	

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : _____

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : _____

Date de disponibilité des colis : _____ Nombre de colis : _____

Horaires d'ouverture : _____

Établissement : _____ Référence : R_202001

Nom : _____ Date / Signature : _____

Commentaire éventuel : _____

Cachet de l'établissement : _____