



**Biomatlante**  
Biologics Solutions

**Alexandra COSTER**  
**AMPLITUDE**  
11, cours Jacques Offenbach  
ZI Mozart 2  
26000 VALENCE  
France

Vigneux de Bretagne, le 6 juillet 2015

**Objet: Notification n° D20150159**

Madame, Monsieur,

Par la présence, je me permets de vous communiquer l'information sécurité suivante:

Les vis d'interférence résorbables ECLIPSE BCP de diamètre 7 et de longueur 30mm, identifiées sous la référence **1-0401073** et sous le numéro de lot **CP1513BG113** présentent une date de péremption au 01 juillet 2016.

Attention, cette date de péremption est uniquement présente sur les étiquettes à la suite du



symbole suivant :

La lecture du code barre peut engendrer une confusion avec la date de fabrication au 01 juillet 2013 c'est pourquoi nous vous demandons d'être vigilant sur cette lecture et de nous remonter toutes questions sur ce sujet. Les dates apparaissant dans l'ensemble des étiquettes (également sur les étiquettes patients) étant correctes.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés, livrés et manipulés. S'il vous plaît transférer le présent avis à d'autres organisations sur lesquels cette action a un impact.

**Contact de la personne référent:**

N. Grunemwald  
Quality manager  
BIOMATLANTE SA  
ZA les quatre nations  
44360 Vigneux de Bretagne  
[nancygrunemwald@biomatlante.com](mailto:nancygrunemwald@biomatlante.com)



# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

| 1 Administrative information   |
|--|
| <b>To which NCA(s) is this report being sent?</b><br>ANSM  |
| <b>Type of report</b><br><input checked="" type="radio"/> Initial report<br><input type="radio"/> Follow-up report<br><input type="radio"/> Final report |
| <b>Date of this report</b><br>2015-07-07   |
| <b>Reference number assigned by the manufacturer</b><br>IM13.15.1513   |
| <b>FSCA reference number assigned by NCA</b><br>2015-07-06   |
| <b>Incidence reference number assigned by NCA</b><br>D20150159   |
| <b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b><br>Anne-Charlotte Saily   |

| 2 Information on submitter of the report   |
|--|
| <b>Status of submitter</b><br><input checked="" type="radio"/> Manufacturer<br><input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland<br><input type="radio"/> Others: (identify the role) |

| 3 Manufacturer information                       | new                                |
|--|------------------------------------|
| <b>Name</b><br>BIOMATLANTE                       |                                    |
| <b>Contact Name</b><br>Grunemwald                |                                    |
| <b>Address</b><br>ZA les quatre nations          |                                    |
| <b>Postcode</b><br>44360                         | <b>City</b><br>Vigneux de Bretagne |
| <b>Phone</b><br>02 28 02 00 09                   | <b>Fax</b><br>02 28 02 00 10       |
| <b>E-mail</b><br>nancygrunemwald@biomatlante.com | <b>Country</b><br>FR - France      |

**4 Authorised Representative Information**

new

|                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| <b>Name</b>         |                                |
| <b>Contact Name</b> |                                |
| <b>Address</b>      |                                |
| <b>Postcode</b>     | <b>City</b>                    |
| <b>Phone</b>        | <b>Fax</b>                     |
| <b>E-mail</b>       | <b>Country</b><br>DE - Germany |

**5 National contact point information**

new

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>National contact point name</b><br>BIOMATLANTE |                                    |
| <b>Name of the contact person</b><br>Grunemwald   |                                    |
| <b>Address</b><br>ZA les quatre nations           |                                    |
| <b>Postcode</b><br>44360                          | <b>City</b><br>Vigneux de Bretagne |
| <b>Phone</b><br>02 28 02 00 09                    | <b>Fax</b><br>02 28 02 00 10       |
| <b>E-mail</b><br>nancygrunemwald@biomatlante.com  | <b>Country</b><br>FR - France      |

**6 Medical device information**

new

**Class**

- AIMD Active implants  
 MDD Class III  
 MDD Class IIb  
 MDD Class IIa  
 MDD Class I
- IVD Annex II List A  
 IVD Annex II List B  
 IVD Devices for self-testing  
 IVD General

**Nomenclature system (preferable GMDN)**

GMDN

**Nomenclature code**

45039

**Nomenclature text**

Vis orthopédique, biodégradable

**Commercial name/ brand name / make**

ECLIPSE BCP

**Model number**

Vis d'interférence résorbable

**Catalogue number**

1-0401073

**Serial number(s)****Lot/batch number(s)**

CP1513BG113

**Device Mfr Date**

2013-07-01

**Expiry date**

2016-07-01

**Notified Body (NB) ID-number**

0499

**Accessories / associated devices (if applicable)****Software version number (if applicable)**

## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

Absence de la date de péremption dans le code-barre alors qu'elle est bien présente à côté du symbole (sablier) et est conforme

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

Envoi d'un courrier notifiant la prise en compte de la date de péremption uniquement en face de ce symbole et non sur le code barre

### Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Le distributeur et/ou utilisateur ne doit pas chercher la date de péremption insérée dans le code barre du produit, il ne doit pas avoir de confusion possible.

### Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

### Time schedule for the implementation of the different actions

1 mois

### Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English  
 FSN in national language  
 Others (please specify)

### FSN Status

- Draft FSN  
 Final FSN

### The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- |                             |                             |                             |  |                             |                             |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input type="checkbox"/> CH            | <input type="checkbox"/> CY | <input type="checkbox"/> CZ | <input type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input type="checkbox"/> ES | <input type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT            | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input type="checkbox"/> NL |
| <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO            | <input type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

### Candidate Countries

HR

All EEA, candidate countries and Switzerland

### Others:

8 Comments

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

sent on Tuesday, July 07,  
2015 17:57:55

