

**Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie/Dr d'établissement  
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées**

**24 Janvier 2018**

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ  
FSN réf: FSCA\_Biatain\_Ag Ibu\_20180105**

Laboratoires Coloplast  
6 rue de Rome  
93561 Rosny-sous-bois  
Cedex

**En accord avec l'ANSM, nous procédons ce jour au rappel de 24 lots de pansements Biatain Ag et Biatain IBU (cf liste des produits en page 3)**

**Nous vous demandons de cesser l'utilisation de ces produits et de nous les retourner.**

**Contexte et étendue du rappel :**

La stérilité des produits mentionnés en page 3, fabriqués par Coloplast, peut être compromise à la suite d'un problème survenu durant le process de fabrication. Des investigations sont actuellement en cours pour déterminer l'origine du problème et le solutionner.

**Informations relatives à la sécurité :**

Biatain Ag et Biatain IBU sont des pansements stériles à usage unique, indiqués pour le traitement des plaies très exsudatives et douloureuses. Le problème identifié peut affecter la stérilité du produit fini, et potentiellement compromettre la sécurité du patient, cependant la probabilité du risque d'infection est considérée comme faible. Cette procédure de rappel est mise en place à titre de précaution, car aucun patient, aucun client ou autorité compétente n'a déclaré d'incident en lien avec ce problème, cependant, nous souhaitons maintenir de hauts standards de qualité pour la sécurité de nos produits et des patients.

**Mesures à prendre :**

Les clients concernés par ce rappel sont priés de :

- Cesser l'utilisation des produits concernés et nous les retourner : **pour cela, vous devez contacter notre service clients 01 56 63 18 85 qui vous donnera la procédure à suivre pour le retour de ces produits.**
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-joint (cf page 3).

Tous les frais seront pris en charge par Coloplast.

**Transmission de cette information de sécurité :**

La présente notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer. Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cette notification doit être transmise aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez nous contacter :

**Laboratoires Coloplast**

6 rue de Rome  
93561 Rosny-sous-bois Cedex

E-mail : [fr\\_rappel@coloplast.com](mailto:fr_rappel@coloplast.com)

Service Clients : 01 56 63 18 85

Cordialement,



**France Létard**

Directeur Assurance Qualité  
& Affaires Réglementaires  
Correspondant local de matériovigilance

FSN réf : FSCA\_Biatain\_Ag Ibu\_20180105

**Formulaire d'accusé réception de l'information de sécurité**

Produits concernés par le rappel :

	Référence / GTIN	Lot_No	Nb de produits à retourner
<b>Biatain Ag</b>	<b>334480 / 5708932423847</b>	5846974	
		5874660	
		5891822	
		5956322	
		5964561	
		5984327	
	<b>334610 / 5708932412230</b>	5864417	
		5903215	
	<b>335670 / 5708932412155</b>	5868693	
	<b>335690 / 5708932412131</b>	5846975	
		5891844	
		5976514	
<b>Biatain IBU</b>	<b>341170 / 5708932414104</b>	5886985	
		5923554	
	<b>341530 / 5708932423977</b>	5891823	
	<b>341560 / 5708932414043</b>	6018410	
	<b>341590 / 5708932414081</b>	5770293	
		5895081	
	<b>341630 / 5708932424097</b>	5918367	
	<b>341640 / 5708932424110</b>	5849913	
	<b>341670 / 5708932414166</b>	5886996	
	<b>341690 / 5708932414142</b>	5868796	
		5892486	
<b>341540 / 5708932424073</b>	5964524		

 Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun produit concerné en stock.

Nom / Etablissement / service : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

n° de tél / fax : \_\_\_\_\_

Date/Signature :

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé réception à l'adresse mail**  
**Fr\_rappel@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le 1<sup>er</sup> mars 2018**