

Mireille LEMERY
AMPLITUDE
11, cours Jacques Offenbach
ZI Mozart 2
26000 VALENCE
France

Vigneux de Bretagne, le 21 août 2018

Objet: Information de sécurité - Notification n° RC1820

Madame,

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

La lecture du code barre des vis d'interférence résorbables ECLIPSE BCP listées ci-dessous peut indiquer une date de péremption plus courte (janvier 2021) que celle indiquée sur les étiquettes (voir date ci-dessous). Les dates de péremption indiquées sur les étiquettes (externes et patientes) à la suite du symbole  sont correctes. Les investigations ont montré que cette anomalie ne touche pas l'ensemble des produits des lots impactés.

Référence	1-0401072	1-0401093	1-0401083
Lot	CP1218BE218	CP1018BD418	CP0418BC218
Date de péremption	01-05-2021	01-04-2021	01-03-2021

Aucun risque pour le patient n'a été identifié, étant donné que la date de péremption erronée sur le code barre est plus courte que la date correcte de péremption. Cependant cela peut engendrer une confusion. Nous vous demandons d'être vigilants sur cette lecture et de prendre en compte la date indiquée à la suite du symbole .

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.

Nous restons à votre disposition pour toute question sur ce sujet

Contact de la personne référente :

N. Trichereau
Quality manager
BIOMATLANTE SA
ZA les quatre nations
44360 Vigneux de Bretagne
nancytrichereau@biomatlante.com

