

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RC2017  
ECLIPSE PROFIL**

**A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement**

**Identification FSCA :** RC2017

**Date :** 17/12/20

**Type d'action :** Rappel de produit

**Fabricant légal :** Biomatlante

**Références catalogue et numéros de lot :** 1-0402782 lot : CP0320BB320  
1-0402792 lot : CP0320BB320

**Désignation :** ECLIPSE PROFIL

**Description du produit :** Vis d'interférence polylactique

Madame, Monsieur,

Biomatlante a initié un rappel volontaire sur les Vis d'interférence polylactiques citées ci-dessus.

**Problématique à l'origine de l'action**

Inversion d'étiquetage entre deux références de même longueur mais de diamètres différents ( $\pm 1$ mm) sur les références associées au lot CP0320BB320. L'ensemble du lot n'est pas impacté par cette problématique.

**Risques potentiels associés**

Tentative d'utilisation d'une taille de vis non adaptée au tunnel osseux avec allongement du temps opératoire possible. L'écart potentiel de 1mm sur le diamètre de la vis permet une évaluation faible du risque de mauvaise tenue.

**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 votre distributeur.
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 votre distributeur si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements de façon qu'il puisse contacter directement les utilisateurs.
6. Informez le fabricant, 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 à l'adresse [materiovigilance@biomatlante.com](mailto:materiovigilance@biomatlante.com) 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](mailto: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](mailto:nancytrichereau@biomatlante.com)

