

Information de sécurité

BiochromaEyes® et BiochromaDerm®

A l'attention du/de la correspondant(e) de matériovigilance

Date : 14-Avril-2022

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Références articles	Numéros de lot
BiochromaDerm®	0D001-AR02	Q097MDB
	0D001-AR10	Q152MDB Q097MDB/2
	0D001-AR12	Q168MDB
	0D001-AR13	Q153MDB Q097MDB/3
	0D001-AR14	Q238MDB/2 Q125MDB/2
	0D001-AR15	Q210MDB Q130MDB/2
	0D001-AR16	Q245MDB
	0D001-AR20	Q103MDB/4
	0D001-AR22	Q172MDB
	0D001-AR23	Q172MDB/2 Q098MDB/2
	0D001-AR24	Q179MDB
	0D001-AR25	Q243MDB
	0D001-LP04	Q238MDB
	0D001-LP29	Q168MDB/2
	0D001-CC06	Q208MDB/2
BiochromaEyes®	0D008-CT82	Q250MDC/2
	0D008-CT83	Q250MDC/4
	0D008-CT88	Q173MDC/2

Madame, Monsieur,

Nos bases de traçabilité indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs produits BiochromaEyes® et/ou BiochromaDerm® dont les références et numéros de lots associés sont mentionnées ci-dessus.

La présente lettre a pour but de vous informer que :

- Les références BiochromaEyes® mentionnées ci-dessus sont susceptibles d'incorporer :
 - moins de 0.3% d'une référence de pigment noir non-conforme depuis le 6 juin 2021,
 - moins de 0.11% d'une référence de pigment jaune non-conforme depuis le 10 mars 2021,
 - moins de 3.58% d'une référence de pigment rouge non-conforme depuis le 31 juillet 2021.
- Les références BiochromaDerm® mentionnées ci-dessus sont susceptibles d'incorporer :
 - moins de 10% d'une référence de pigment noir non-conforme depuis le 6 juin 2021,
 - moins de 18% d'une référence de pigment jaune non-conforme depuis le 10 mars 2021.

Risque potentiel encouru : en cours d'évaluation (cf. actions entreprises ci-dessous).

Actions entreprises par les Laboratoires Biotic Phocea :

- Mise en quarantaine du stock des matières premières incriminées au sein de notre laboratoire.
- Réalisation d'analyses en vue de démontrer le maintien de la conformité des produits finis incriminés.

A ce jour, aucun incident n'a été signalé.

Nous vous invitons à mettre en place ces actions en fonction de la situation :

- Si les produits concernés sont toujours présents dans vos stocks, nous vous demandons par mesure de précaution de ne plus utiliser ces références jusqu'à nouvel avis.
- Si les produits incriminés ont été utilisés, merci de nous faire parvenir tout effet indésirable que vous auriez pu identifier en per-opérateur ou lors du suivi post-opérateur de vos patients.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 13/05/2022 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé incluant vos données.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de vous informer de la progression de nos investigations.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin. Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente ; L'Agence Nationale de la Santé et du Médicament.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cette situation engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Caroline OZIEL	Audrey SANCHEZ	Sandie SCHAER
Responsable Affaires Réglementaires	Responsable Qualité	Directrice des laboratoires BIOTIC PHOCEA
Signature	Signature	Signature



ANNEXE I

FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Référence article	Numéro de lot

2. Informations client

Nom de l'établissement	
Adresse	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Email	
Signature	
Date	

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement

- J'accuse réception de l'avis de l'information de sécurité et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.
- J'ai effectué toutes les actions demandées dans l'information de sécurité.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées.
- Autre action (A préciser) :



4. Contacts pour accuser réception

Email	caroline@biotic.fr
Adresse	Laboratoires BIOTIC PHOCEA 150, rue de Crimée 13003 MARSEILLE
Délai de retour du formulaire réponse client	13/05/2022

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

