

Date : 17 février 2025

Informations de sécurité Avis urgent de sécurité STIMULAN Kit et STIMULAN Rapid Cure

À l'attention de : Utilisateurs, importateurs et distributeurs des produits concernés

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Dr Ciara Airey, Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Staffordshire, ST5 5NL, Royaume-Uni. Tél. : +44 (0) 1782 338 580, E-mail : regulatory@biocomposites.com

Chers/Chères client(e)s,

Biocomposites Ltd, en tant que fabricant légal, a pris la décision de vous notifier un problème lié à la traduction du mode d'emploi affectant les produits détaillés ci-dessous dans la section 1.7.

Toutes les autorités compétentes (réglementaires) ont été informées de cette action.

1. Informations sur les dispositifs concernés			
1.1	Type(s) de dispositifs		
	STIMULAN Resorbable Calcium Matrix STIMULAN – Sulfate de calcium recristallisé		
1.2	Nom(s) commercial(aux)		
	STIMULAN Kit et STIMULAN Rapid Cure		
1.3	Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)		
	Voir 1.5 ci-dessous		
1.4	Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)		
	STIMULAN est une matrice calcique résorbable pour l'implantation d'os et de tissus mous environnants.		
1.5	Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)		
	Description	Code de produit	Taille
	Stimulan Kit	600-005	5cc
	Stimulan Kit	600-010	10cc
	Stimulan Rapid Cure	620-003	3cc
	Stimulan Rapid Cure	620-005	5cc
	Stimulan Rapid Cure	620-010	10cc
	Stimulan Rapid Cure	620-020	20cc
			UDI-DI
			15060155710119
			15060155710126
			15060155711451
			15060155711024
			15060155711031
			15060155711048

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

1.6	Version du logiciel
	Sans objet
1.7	Gamme de numéros de série ou de lot concernés
	Tous les lots
1.8	Dispositifs associés
	Sans objet

2 Motif de la mesure corrective de sécurité	
2.1	Description du problème lié au produit*
	<p>Suite à une révision interne de notre mode d'emploi, nous avons identifié que certaines pages linguistiques du mode d'emploi fourni avec les dispositifs STIMULAN Kit et STIMULAN Rapid Cure actuellement distribués dans l'UE ne contiennent pas l'avertissement suivant :</p> <p>« AVERTISSEMENT » : ne pas implanter chez des patients ayant une sensibilité connue ou une réaction allergique aux matériaux du dispositif ».</p> <p>L'avertissement est présent dans la section anglaise du mode d'emploi, mais il est absent des sections linguistiques suivantes :</p> <p>tchèque, danois, néerlandais, français, allemand, grec, italien, lituanien, norvégien, polonais, roumain, slovène, espagnol, suédois et turc</p>
2.2	Risque donnant lieu à des mesures correctives de sécurité
	L'implantation du dispositif chez un patient présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif pourrait entraîner une réaction allergique chez le patient.
2.3	Probabilité d'apparition d'un problème
	La probabilité que ce problème survienne chez le patient est très faible (<0,05 %). Aucune plainte ni aucun incident lié à ce problème n'a été documenté au cours des plus de 15 ans d'existence de ces dispositifs sur le marché de l'UE.
2.4	Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Il est peu probable que cette question présente un risque pour les patients ou les utilisateurs. Biocomposites Ltd. n'a pas connaissance de plaintes ou d'incidents indésirables liés à ce problème.
2.5	Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Sans objet
2.6	Contexte du problème
	Sans objet
2.7	Autres informations relatives à la mesure corrective de sécurité
	Sans objet

Registered Office

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele,
Staffordshire,
England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.1	Mesures à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi	
3.2	Quand la mesure doit-elle être achevée ?	Biocomposites Ltd. prévoit d'achever cette mesure corrective de sécurité dans les 3 prochains mois.
3.3	Le client doit-il répondre ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui - d'ici le 07 Avril
3.4	Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage Les langues concernées du mode d'emploi seront mises à jour dans l'avertissement détaillé ci-dessus dans toutes les langues et cette mise à jour sera fournie avec les prochains lots, lorsqu'elle sera disponible.	
3.5	L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3.6	Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Sans objet	

Registered Office

 Biocomposites Ltd.
 Keele Science Park, Keele,
 Staffordshire,
 England. ST5 5NL

 Tel: +44 (0) 1782 338580
 Fax: +44 (0) 1782 338599
 email: info@biocomposites.com
 web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943

4. Informations générales					
4.1	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Type d'avis de sécurité</td> <td>Nouveau</td> </tr> </table>	Type d'avis de sécurité	Nouveau		
Type d'avis de sécurité	Nouveau				
4.2	Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 du présent avis de sécurité)				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nom de l'entreprise</td> <td>Biocomposites Ltd.</td> </tr> </table>	Nom de l'entreprise	Biocomposites Ltd.		
	Nom de l'entreprise	Biocomposites Ltd.			
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Adresse</td> <td>Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Angleterre, ST5 5NL</td> </tr> </table>	Adresse	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Angleterre, ST5 5NL		
Adresse	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Angleterre, ST5 5NL				
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Adresse Internet</td> <td>www.biocomposites.com</td> </tr> </table>	Adresse Internet	www.biocomposites.com			
Adresse Internet	www.biocomposites.com				
4.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Liste des pièces jointes/annexes :</td> <td>Formulaire de réponse du distributeur Formulaire de réponse du client</td> </tr> </table>	Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du distributeur Formulaire de réponse du client		
Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du distributeur Formulaire de réponse du client				
4.4	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nom/Signature</td> <td>Dr Ciara Airey Directeur des affaires réglementaires</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Nom/Signature	Dr Ciara Airey Directeur des affaires réglementaires		
	Nom/Signature	Dr Ciara Airey Directeur des affaires réglementaires			

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un feedback important.</p>

Registered Office

Biocomposites Ltd.
 Keele Science Park, Keele,
 Staffordshire,
 England. ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
 Fax: +44 (0) 1782 338599
 email: info@biocomposites.com
 web: www.biocomposites.com

Registered in England and Wales: 03291943