

À l'attention de : distributeur de produits de santé, professionnel de la santé

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT

concernant les actions correctives à mettre en œuvre

Bonalive Biomaterials Ltd, n° NC43/18

Produit concerné	Références	Numéros de lot
Bonalive® putty MIS, System pack (1 x 5 cc prefilled cartridge with dispenser)	18100	BM-03/18/9, BM-04/18/9
Bonalive® putty MIS, Single pack (1 x 5 cc prefilled cartridge)	18131	BM-03/18/9, BM-04/18/9

Cher client,

Cet avis a pour objet de porter à la connaissance des utilisateurs des informations importantes concernant les appareils dont les références sont indiquées ci-dessus. Nous vous demandons de lire cet avis de sécurité, puis de signer et de renvoyer le formulaire de réponse du client (page 3) confirmant que vous avez mis en œuvre les actions requises par le fabricant.

Problème :

La limite de viscosité maximale a été dépassée (lors de nouveaux tests) dans les lots BM-03/18/9 et BM-04/18/9 du produit Bonalive putty MIS. Ce défaut n'est pas visible à l'œil nu. Une viscosité accrue peut provoquer des problèmes lors de l'extrusion ; par exemple, la cartouche peut se rompre par cassure ou par clivage. Le risque de rupture augmente considérablement si l'appareil n'est pas utilisé conformément à la consigne donnée dans le mode d'emploi, qui est de « presser doucement sur la gâchette du distributeur ».

La masse de pâte à implanter (*l'appareil même*) ne présente pas de problèmes de qualité. La sécurité et l'efficacité de l'appareil même ne sont pas compromises dans le cadre de ses indications d'utilisation (le remplissage de cavités et d'espaces vides dans les os). De même, la bioactivité de l'appareil même n'est pas compromise par une viscosité accrue. Il n'est donc pas nécessaire de renvoyer les produits. Aussi, il est possible de continuer à utiliser le produit en prenant la précaution suivante :

- Presser doucement sur le distributeur en dehors de l'organisme du patient afin de vérifier si la masse de pâte est bien extrudée de la cartouche (mode d'emploi et illustration ci-joints)

Bonalive Biomaterials Ltd a décidé de suspendre temporairement la livraison du produit Bonalive putty MIS, sauf pour les études cliniques, jusqu'à ce que des corrections soient apportées à l'appareil. On estime qu'il faudra environ 3 à 6 mois pour mettre en œuvre l'amélioration nécessaire.

À ce jour, Bonalive Biomaterials Ltd n'a reçu aucun signalement de blessures ou de préjudices subis par des patients ou des utilisateurs de l'appareil directement en lien avec ce problème.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité.

Actions requises :

1. Examinez votre stock afin de déterminer si vous avez des produits concernés par cet avis.
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint confirmant que vous avez reçu cette lettre et que vous avez examiné votre stock. Envoyez le formulaire de réponse à Bonalive à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire. Même si vous n'avez aucun des lots concernés dans votre stock, veuillez remplir le formulaire de réponse et le renvoyer en suivant les consignes ci-dessus.
3. Transmettez cet avis à tous vos clients/les utilisateurs du produit dans votre établissement/zone de distribution afin qu'ils soient bien informés. Envoyez une copie de cet avis de sécurité à tout le personnel concerné au sein de votre organisation ou d'autres organisations/personnes auxquelles ces appareils auraient pu être remis.
4. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les produits à moins que le distributeur local ne l'exige ou si l'utilisateur préfère renvoyer les produits. Si les produits ne sont pas renvoyés à Bonalive par le distributeur/l'utilisateur final, les livraisons/l'utilisation des produits ne pourront reprendre que lorsque l'utilisateur final aura reçu les informations contenues dans cet avis de sécurité et aura pris connaissance de l'augmentation du risque de rupture.
5. Veuillez informer Bonalive des éventuels événements indésirables ou des éventuelles ruptures survenus en lien avec l'utilisation des appareils concernés.

Nous vous demandons de répondre à cet avis dans un délai maximal de 7 jours calendaires à compter de sa date de réception.

Coordonnées :

Les coordonnées de la personne à contacter dans le cadre de cette action sont indiquées ci-dessous. N'hésitez pas à la contacter directement pour toutes questions concernant cet avis.

Société : Bonalive Biomaterials Ltd
Nom : Lola Keskikallio
Fonction : coordinatrice du service clients
Téléphone : +358 (0)401 77 4400
E-mail : lola.keskikallio@bonalive.com

Au nom de Bonalive Biomaterials Ltd, nous vous remercions sincèrement de votre aide et de votre soutien dans la mise en œuvre de cette action dans le délai imparti et nous regrettons tous désagréments occasionnés. Nous tenons à réitérer l'engagement de Bonalive à faire en sorte qu'il ne reste sur le marché que des appareils conformes à nos normes de qualité internes strictes.

Cordialement,



Karri Airola

Directeur de la qualité

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT
concernant les actions correctives à mettre en œuvre
Bonalive Biomaterials Ltd, n° NC43/18

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Merci d'aider Bonalive Biomaterials en renvoyant ce formulaire sans tarder

Réf.	Lot	Produit	Quantité
18100	BM-03/18/9	Bonalive® putty MIS, System pack (1 x 5 cc prefilled cartridge with dispenser)	
18131	BM-03/18/9	Bonalive® putty MIS, Single pack (1 x 5 cc prefilled cartridge)	
18100	BM-04/18/9	Bonalive® putty MIS, System pack (1 x 5 cc prefilled cartridge with dispenser)	
18131	BM-04/18/9	Bonalive® putty MIS, Single pack (1 x 5 cc prefilled cartridge)	

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessous afin de confirmer que vous avez reçu cet avis. lola.keskikallio@bonalive.com

Nom de l'établissement	
Adresse	
Rue	
Code postal, ville, pays	
Nom de la personne à contacter	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
E-mail	

- Nous allons renvoyer les produits ci-dessus à Bonalive.
- Nous n'allons pas renvoyer les produits ci-dessus à Bonalive. Si nous poursuivons la distribution/l'utilisation du produit, les informations contenues dans le présent avis de sécurité seront transmises à l'utilisateur final.
- Il ne nous reste aucun des produits concernés en stock.

Date :

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

À renvoyer à Bonalive Biomaterials Ltd à lola.keskikallio@bonalive.com