



G21 S.r.l.
via S. Pertini, 8
41039 San Possidonio (MO) –
ITALY
www.g-21.it – info@g-21.it

phone +39 0535 30312
fax +39 0535 417332
VAT IT03208750368

R.E.A.
Iscr.Reg.Imp.
Cap. Stock

MO 368109
03208750368
€ 110.000,00
i.v.

FSN Ref: 18022022

FSCA Ref: 15022022

Date: 18 février 2022

Urgent Field Safety Notice **Device Commercial Name**

For Attention of*: STRIM HEALTH CARE, 2 IMPASSE DES PRIMBOIS74200 MARGENCEL (F)

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Sylvie Nola, Responsable Achats & Supply Chain / Purchasing & Supply Chain Manager,
achats@thiebaud.fr, STRIM HEALTH CARE, 2 IMPASSE DES PRIMBOIS74200 MARGENCEL (F) , +33
(0) 4 50 72 17 26

FSN Ref: 18022022

FSCA Ref: 15022022

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	CIMENT OSSEUX VERTÉBRAL
1	2. Commercial name(s)
.	BE EVER
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	(01) 0858964726698 (17) 241231 (10) 20220100063
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	<p>be.ever est un ciment osseux radio-opaque dédié, spécialement formulé pour effectuer des procédures percutanée d'augmentation vertébrale: la vertébroplastie ou cyphoplastie. be.ever ciment osseux doit être préparé immédiatement avant son application, en utilisant deux composants stériles, liquides et en poudre en quantités prédéfinies, respectivement contenues dans un flacon et dans un sachet papier perméable. La préparation consiste en verser le liquide contenu dans le flacon de poudre dans le contenu du sachet, en remuant, et en suivant les instructions du fabricant. Les deux conteneurs primaires des constituants du ciment sont totalement stériles, aussi en externe, a fin de pouvoir les transférer à l'intérieur de la zone stérile, dans un blister primaire, aussi stérile en externe. Le blister primaire est fourni dans un blister secondaire qui permet une manipulation facile et une ouverture sans problèmes. La préparation, la manipulation et l'application de be.ever ciment osseux doivent être effectuées uniquement par des praticiens de la santé qualifiés, spécialement formés à la procédure et sous la supervision directe du médecin responsable de la procédure. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation de be.ever ciment osseux ne pas strictement conforme a ses instructions, ou en cas d'utilisation de be.ever ciment osseux par du personnel insuffisamment qualifié et formé. Le ciment osseux be.ever est destiné à stabiliser et à renforcer la structure du corps vertébral dans les procédures percutanées vertébroplasties et cyphoplasties, lors du traitement de compression fractures pathologiques douloureuses du corps vertébral, qui ne répondent pas au traitement antalgique, et sont causées par: - l'ostéoporose primaire et secondaire; - ostéolyse provenant de tumeurs dans le corps vertébral (carcinome métastatique ou de myélomes); - ostéolyse venant d'hémangiomes symptomatiques vertébrale. Convient d'observer que les procédures d'augmentation vertébrale, telles que la vertébroplastie percutanée et cyphoplastie ne sont que des traitements palliatifs pour stabiliser les corps vertébraux en vue de l'élimination des douleurs. Elles ne traitent pas la maladie sous-jacente (l'ostéoporose ou tumeurs). Le be.ever n'est ni destiné à traiter les fractures traumatiques du corps vertébral, ni comme une prophylaxie chez les patients osteopoenics, en l'absence de fractures des vertèbres à traiter.</p>
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	80TBD039
1	6. Software version
.	NA
1	7. Affected serial or lot number range
.	20220100063

FSN Ref: 18022022

FSCA Ref: 15022022

1	8. Associated devices
.	NA

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Au cours du contrôle de qualité de routine, le résidu d'oxyde d'éthylène s'est avéré non conforme aux critères d'acceptation.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	L'excès de résidus d'oxyde d'éthylène (OE), dans le ciment osseux du lot faisant l'objet de cette FSCA, peut exposer les patients à un risque de toxicité
2	3. Probability of problem arising
.	La probabilité que le problème se produise, en considérant que les pièces utilisées ont été produites 25 sur 529, est de 4,72 %.
2	4. Predicted risk to patient/users
.	L'excès de résidus d'oxyde d'éthylène (OE), dans le ciment osseux du lot faisant l'objet de cette FSCA, peut exposer les patients à un risque de toxicité
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Aucun événement indésirable rapporté
2	6. Background on Issue
.	Au cours du contrôle de qualité de routine, le résidu d'oxyde d'éthylène s'est avéré non conforme aux critères d'acceptation. Les produits doivent être mis en quarantaine et non utilisés. Les produits doivent être retirés du marché
2	7. Other information relevant to FSCA
.	No

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	1. Action To Be Taken by the User*
	<input type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Provide further details of the action(s) identified.
3.	2. By when should the action be completed? 25 février 2022

FSN Ref: 18022022

FSCA Ref: 15022022

3.	3.	Particular considerations for: Implantable device	
		Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Yes	
3.	4.	Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3.	5.	Action Being Taken by the Manufacturer	
		<input checked="" type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
		Provide further details of the action(s) identified.	
3	6.	By when should the action be completed?	Specify where critical to patient/end user safety
3.	7.	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3	8.	If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
		Choose an item.	

FSN Ref: 18022022

FSCA Ref: 15022022

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* Update
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN 3. FSN 15022022 daté 15/02/2022
4.	4. For Updated FSN, key new information as follows: 5. NA
4.	6. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * No
4	7. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: NA
4	8. Anticipated timescale for follow-up FSN NA
4.	9. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name Only necessary if not evident on letter-head.
	b. Address Only necessary if not evident on letter-head.
	c. Website address Only necessary if not evident on letter-head.
4.	10. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * YES
4.	11. List of attachments/appendices: 12. FSN dis_imp_15022022, FSN Client TRAD
4.	13. Name/Signature Graziella Benati RQA /RRA

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.