

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

Date: 27/03/2025

FSN – FICHE DE SECURITE

Granulés BIO 1® pour comblement Ø 1 mm (2 cm³)
DISPOSITIF MEDICAL STERILE

RAPPEL DU LOT 240781

A l'attention des Distributeurs et des utilisateurs.

ETIQUETTE DU DISPOSITIF CONCERNE





FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

FSN – FICHE DE SECURITE

Granulés BIO 1® pour comblement Ø 1 mm (2 cm³)

1. INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES	
1	1. Type de dispositif
·	Granulés pour comblement – Produits stériles
1	2. Nom commercial
·	BIO 1® Granulés pour comblement Ø 1 mm (2 cm³)
1	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
·	03760154000369
1	4. Code article
·	P822692243
1	5. Lot.s concerné.s
·	240781

2 MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE - FSCA	
2	1. Description du problème sur le dispositif
·	<p>Ces produits présentent une erreur de quantité dans les flacons : Moins de granulés que ce qui est spécifié dans le référentiel conditionnement et sur les étiquettes produits. Cette erreur humaine ne concerne qu'un lot de production sur 30 boîtes.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Quantité non conforme</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Quantité conforme (2gr)</p>  </div> </div>

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

2	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA</p> <p>Cette erreur de quantité peut entraîner un retard potentiel pendant l'opération si le chirurgien manque de granulés.</p>
2	<p>3. Risque potentiel pour les patients et les utilisateurs</p> <p>Quantité de granulés non conforme entraînant une quantité insuffisante de dispositifs implantables disponibles. Conséquence : un temps opératoire prolongé pour permettre au chirurgien de se procurer des dispositifs de remplacement. Absence de comblement ou comblement insuffisant du vide osseux. Impact sur le patient : Mauvaise consolidation si aucun dispositif n'est implanté ou si la quantité de dispositifs implantés est insuffisante. Retard dans la fusion / pseudarthrose.</p>

3. CONDUITE A TENIR	
3.	<p>1. Mesures à prendre par le Distributeur ou l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retour du/des dispositif.s <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du/des dispositif.s</p> <p>- Vérifier la présence en stock du Lot 240781 et sa distribution le cas échéant. - Accuser réception de ce rappel de lot par retour de la Fiche Réponse Page 5. Délai : 7 jours à compter de la date de réception.</p> <p>En accord avec notre Service Commercial :</p> <p>- Détruire les DM après prise de photos du contenu des flacons pour échange. Nous transmettre un certificat de destruction. Ou - Nous retourner les DM pour échange.</p>

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

3. 2. **Consignes particulières concernant les patients**

Pas de nécessité de suivi du patient si le dispositif a été implanté en utilisant une quantité suffisante du dispositif.

Suivi particulier du patient si le comblement du vide osseux est insuffisant par manque de granulés.

4. AUTRES INFORMATIONS / PERSONNES A CONTACTER

Pour toutes autres questions, vous pouvez contacter

regine.estaun@sbm-fr.com et/ou olivier.lacau@sbm-fr.com

**Régine ESTAUN
Coordinatrice Qualité / Aff. Règlementaires
Correspondante Matériovigilance**

**Olivier LACAU
Responsable Qualité**

S.B.M. SAS
ZI du Monge 65100 LOURDES FRANCE
Tél. : (+33) 5 62 42 21 01 Fax : (+33) 5 62 42 21 00
www.sbm-france.fr

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusée auprès des Distributeurs et des Utilisateurs.

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

RAPPEL DE LOT ACCUSE DE RECEPTION / REPONSE

FNCONF-25-0058
Une réponse est requise

Nom du Distributeur / Utilisateur :

Adresse :

Code postal / Ville / PAYS :

BIO 1® Granulés pour comblement Ø 1 mm (2 cm³)
DISPOSITIF STERILE

Lot concerné : 240781

Veillez remplir ce formulaire et renvoyer une copie par mail à regine.estaun@sbm-fr.com.

Je soussigné.e _____ Représentant de la Société /

Etablissement de Santé _____ déclare avoir

reçu cet avis m'informant d'un rappel de lot volontaire.

J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.

J'ai vérifié la présence en stock des produits concernés par le rappel de lot.

Informations sur le produit concerné - Granulés BIO 1® pour comblement Ø 1 mm (2 cm³)

Nom du produit UDI	Code Produits	N° de lot	Quantité en stock / Récupérée	Quantité à détruire	Quantité à retourner
BIO 1® Granules for filling Ø 1 mm (2 cm ³) UDI: 03760154000369	P822692243	240781			

FSN Ref: FSN-25-0058

FSCA Ref: FSCA-25-0058

Cet Accusé de Réception est à nous retourner complété dans les 7 jours suivant la date de réception.

Il est important de nous confirmer que vous avez reçu cette Fiche de Sécurité et de nous retourner le formulaire de réponse afin d'attester la prise en compte de la présente action.

**Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il a pu causer.
Bien cordialement.**

S.B.M. SAS

ZI du Monge 65100 LOURDES FRANCE

Tél. : (+33) 5 62 42 21 01 Fax : (+33) 5 62 42 21 00

www.sbm-france.fr