

FSN Ref: **FSN-25-0067**

FSCA Ref: **FSCA-25-0067**

Date: 16/04/2025

FSN – FICHE DE SECURITE

Systeme de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire dans tunnel cortical Ø 5 à 10 mm - PULLUP®XL

DISPOSITIF MEDICAL STERILE

RAPPEL DU LOT 251174

A l'attention des Distributeurs et des Utilisateurs.

ETIQUETTE DU DISPOSITIF CONCERNE



FSN Ref: **FSN-25-0067**

FSCA Ref: **FSCA-25-0067**

FSN – FICHE DE SECURITE

Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire dans tunnel cortical Ø 5 à 10 mm - PULLUP®XL

1. INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES	
1	1. Type de dispositif
.	Système pour greffe de tissus mous – Produits Stériles
1	2. Nom Commercial
.	Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire dans tunnel cortical Ø 5 à 10 mm - PULLUP®XL
1	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
.	03760154007122
1	4. Code article
.	PULXL01202
1	5. Lot.s concerné.s
.	251174

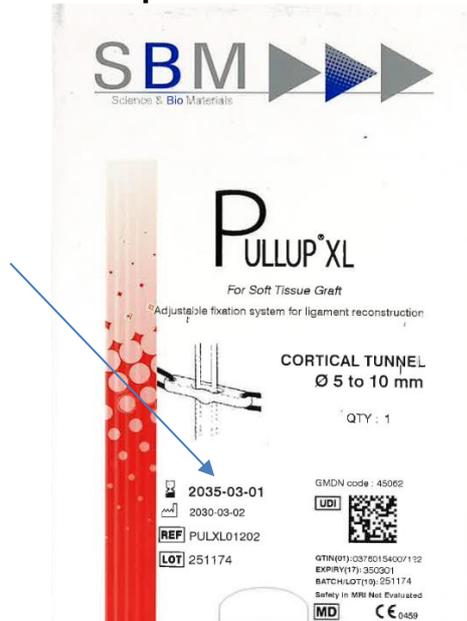
2 MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE - FSCA	
2	1. Description du problème sur le dispositif

FSN Ref: **FSN-25-0067**

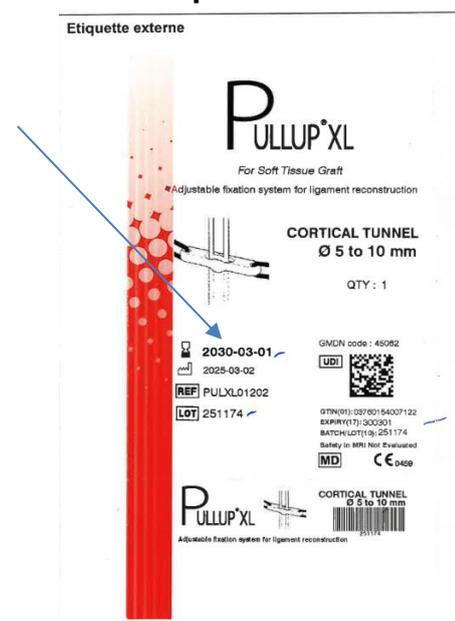
FSCA Ref: **FSCA-25-0067**

Ces produits présentent des dates de fabrication et d'expiration erronées sur les étiquettes extérieures et les étiquettes de traçabilité. Date de fabrication : 02/03/2030 au lieu de 02/03/2025. Date de péremption : 01/03/2035 au lieu de 01/03/2030.

Etiquette non conforme



Etiquette conforme



2	2. Risque à l'origine de la FSCA
.	Dates de traçabilité incorrectes dans le dossier du patient.
2	3. Risque potentiel pour les patients et les utilisateurs
.	Pas de risqué patient si le dispositif est implanté.

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 type="checkbox"/> Destruction du/des dispositif.s </p> <p> - Vérifier la présence en stock du Lot 251174 et sa distribution le cas échéant. Isoler les produits en attente de récupération par le fabricant. - 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>

FSN Ref: **FSN-25-0067**

FSCA Ref: **FSCA-25-0067**

	<p>En accord avec notre Service Commercial pour remplacement :</p> <ul style="list-style-type: none">- Récupération sur place du ou des DM en stock par le fabricant. <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none">- Retour des DM au fabricant.
3.	<p>2. Consignes particulières concernant les patients</p> <p>Pas de suivi particulier du patient si le dispositif a été implanté.</p> <p>Si le produit a été implanté, mise à jour de la date de fabrication (02/03/2025 au lieu de 02/03/2030) et de péremption du DM (01/03/2030 au lieu de 01/03/2035) dans le dossier du patient.</p>

4. AUTRES INFORMATIONS / PERSONNES A CONTACTER

Pour toutes autres questions, vous pouvez contacter

regine.estaun@sbm-fr.com and/or 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-25-0067

FSCA Ref: FSCA-25-0067

RAPPEL DE LOT ACCUSE DE RECEPTION / REPONSE

FNCONF-25-0067
Une réponse est requise

Nom du Distributeur / Utilisateur :
Adresse :
Code Postal / Ville / PAYS :

Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire dans tunnel cortical Ø 5 à 10 mm - PULLUP®XL

DISPOSITIF STERILE

Lot concerné : 251174

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 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

Nom du produit UDI	Code Produit	N° de lot	Quantité en stock à récupérer ou à retourner
Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire PULLUP XL UDI : 03760154007122	PULXL01202	251174	

Date / Signature :

FSN Ref: FSN-25-0067

FSCA Ref: FSCA-25-0067

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