



(fr)

URGENT Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**Numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000036402**Reference FSN: **FSN 25-034**Reference FSCA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

1 / 9

ID client :

A l'attention de :

Nom et coordonnées du contact à compléter

Cher Client,

Nous vous informons que Safe Orthopaedics entame volontairement l'action corrective et préventive de sécurité FSCA sus-mentionnée sur les dispositifs médicaux listés ci-dessous afin de prévenir tout incident ou risque de blessure grave relative au risque potentiel que nous avons identifié.

1. Information sur les Dispositifs Affectés

Types de dispositifs

Sterispine PS est un système de fixation postérieure du rachis destiné à l'ostéosynthèse et la stabilisation du rachis.

Identification des dispositifs

Référence	Désignation	UDI	N° lot/série	Date d'expiration	Date de fabrication
KITM535	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 5,5 x 35mm	03760219910039	BB0A01	11/09/2026	oct-21
			15BB001/R10	26/12/2026	janv-22
			15BB002/R10	26/12/2026	janv-22
			15BB003/R10	26/12/2026	janv-22
			BB0A02	29/03/2027	avr-22
			15BB001/R10/11	30/09/2028	oct-23
			BB6911/11	30/09/2028	oct-23
			BB0A04	07/01/2029	févr-24
			BB0A05	01/06/2029	juil-24
KITM540	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 5,5 x 40mm	03760219910046	15BC010/R10	26/02/2026	mars-21
			BC0A01	26/02/2026	mars-21
			BC0A03	07/09/2026	oct-21



(fr)

URGENT
Avis de SécuritéFabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**Numéro d'enregistrement **FR-MF-000036402**
unique fabricant :Reference FSN: **FSN 25-034**Reference FSCA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

2 / 9

ID client :

			15BC011/R10	26/12/2026	janv-22
			15BC012/R10	26/12/2026	janv-22
			15BC013/R10	26/12/2026	janv-22
			15BC014/R10	26/12/2026	janv-22
			BC0A03/1	26/12/2026	janv-22
			BC0A04	26/12/2026	janv-22
			BC0A05	26/03/2027	avr-22
			BC0A06	24/07/2027	août-22
			BC0A07	24/07/2027	août-22
			BC0A07/11	30/09/2028	oct-23
			BC0A03/11	30/09/2028	oct-23
			15BC013/R10/11	30/09/2028	oct-23
			15BC010/R10/11	30/09/2028	oct-23
			BC0A01/11	30/09/2028	oct-23
			BC0A05/11	30/09/2028	oct-23
			BC0A08	12/10/2029	nov-24
KITM545	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 5,5 x 45mm	03760219911517	15BD001/R10	26/02/2026	mars-21
			BD0A02	26/02/2026	mars-21
			BD0A03	08/09/2026	oct-21
			BD0A04	07/03/2027	avr-22
			BD0A03/1	20/03/2027	avr-22
			15BD002/R10	26/03/2027	avr-22
			BD0A08	14/05/2027	juin-22
			BD0A07	24/07/2027	août-22
			BD0A06	30/07/2027	août-22
			BD0A03/11	30/09/2028	oct-23
			15BD001/R10/11	30/09/2028	oct-23
			BD0A04/11	30/09/2028	oct-23
KITM635	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 6,5 x 35mm	03760219910497	BE0A02	26/02/2026	mars-21
			BE0A03	26/02/2026	mars-21
			BE0A03/1	26/12/2026	janv-22
			BE0A05/1	26/12/2026	janv-22
			BE0A07	07/03/2027	avr-22
			BE0A06	20/03/2027	avr-22
			BE0A05/2	20/03/2027	avr-22
			BE0A10	14/05/2027	juin-22
			BE0A09	24/07/2027	août-22
			BE0A08	24/07/2027	août-22
			BE0A09/1	30/07/2027	août-22



(fr)

URGENT
Avis de SécuritéFabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**Numéro d'enregistrement **FR-MF-000036402**
unique fabricant :Reference FSN: **FSN 25-034**Reference FSCA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

3 / 9

ID client :

			BE0A11	17/06/2028	juil-23
			BE6923/11	30/09/2028	oct-23
			BE0A07/11	30/09/2028	oct-23
			BE0A02/11	30/09/2028	oct-23
			BE0A13	20/02/2029	mars-24
			BE0A14	01/06/2029	juil-24

KITM640	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 6,5 x 40mm	03760219910053	BF0A01	05/01/2026	févr-21
			BF0A04	26/02/2026	mars-21
			BF0A05	26/02/2026	mars-21
			BF0A06	26/02/2026	mars-21
			BF0A07	07/09/2026	oct-21
			15BF001/R10	08/09/2026	oct-21
			BF0A10	15/01/2027	févr-22
			BF0A12	07/03/2027	avr-22
			BF0A11	13/03/2027	avr-22
			BF0A13	05/06/2027	juil-22
			BF0A13/1	24/07/2027	août-22
			BF0A14	19/08/2027	sept-22
			BF0A14/1	18/10/2027	nov-22
			BF0A15	10/12/2027	janv-23
			BF0A17	28/01/2028	févr-23
			BF0A16	20/05/2028	juin-23
			BF0A18	17/06/2028	juil-23
			BF0A19	27/08/2028	sept-23
			BF0A11/11	30/09/2028	oct-23
			BF0A10/11	30/09/2028	oct-23
			BF0A01/11	30/09/2028	oct-23
			BF0A07/11	30/09/2028	oct-23
			BF0A20	07/01/2029	févr-24
			BF0A21	07/01/2029	févr-24
			BF0A23	13/02/2029	mars-24
			BF0A22	20/02/2029	mars-24
			BF0A24	08/03/2029	avr-24
			BF0A25	01/06/2029	juil-24

KITM645	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 6,5 x 45mm	03760219910060	BG0A01	22/12/2025	janv-21
			BG0A01.	05/01/2026	févr-21
			15BG001/R10	08/09/2026	oct-21
			BG0A02	11/09/2026	oct-21
			15BG004/R10	26/12/2026	janv-22
			15BG006/R10	26/12/2026	janv-22
			BG0A03	26/12/2026	janv-22
			BG0A06	07/03/2027	avr-22
			BG0A05	07/03/2027	avr-22
			BG0A05/1	07/03/2027	avr-22
			BG0A06/1	07/03/2027	avr-22



(fr)

URGENT
Avis de SécuritéFabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**Numéro d'enregistrement **FR-MF-000036402**
unique fabricant :Reference FSN: **FSN 25-034**Reference FSFA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

4 / 9

ID client :

			BG0A04	29/03/2027	avr-22
			BG0A07	23/07/2027	août-22
			BG0A08	23/08/2027	sept-22
			BG0A08/1	18/10/2027	nov-22
			BG9098/11	30/09/2028	oct-23
			BG6937/11	30/09/2028	oct-23
			BG0A03/11	30/09/2028	oct-23
			BG0A06/11	30/09/2028	oct-23
			BG0A02/11	30/09/2028	oct-23
			BG0A01/11	30/09/2028	oct-23
			BG0A10	14/02/2029	mars-24
			BG0A13	20/02/2029	mars-24
			BG0A14	08/03/2029	avr-24
			BG0A09	01/06/2029	juil-24
			BG0A15	12/10/2029	nov-24
KITM650	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 6,5 x 50mm	03760219910077	BH0A01	05/01/2026	févr-21
			BH0A02	22/06/2026	juil-21
			BH0A02.	27/12/2026	janv-22
			BH0A04	19/03/2027	avr-22
			BH0A03	29/03/2027	avr-22
			BH0A01/11	30/09/2028	oct-23
			BH0A02/11	30/09/2028	oct-23
KITM735	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 35mm	03760219910084	BK0A01	07/09/2026	oct-21
			15BK010/R10	08/09/2026	oct-21
			BK0A02	08/09/2026	oct-21
			BK0A03	07/01/2027	févr-22
			BK0A04	26/03/2027	avr-22
			BK0A05	14/05/2027	juin-22
			BK0A06	23/07/2027	août-22
			BK0A03/11	30/09/2028	oct-23
			BK0A02/11	30/09/2028	oct-23
			15BK010/R10/11	30/09/2028	oct-23
			BK0A01/11	30/09/2028	oct-23
KITM740	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 40mm	03760219910091	15BL005/R10	26/02/2026	mars-21
			15BL005/R10/1	26/12/2026	janv-22
			15BL002/R10	20/03/2027	avr-22
			BL0A01	20/03/2027	avr-22
			BL0A03	05/06/2027	juil-22
			BL0A03/1	24/07/2027	août-22
			BL0A04	18/10/2027	nov-22
			BL0A01/11	30/09/2028	oct-23
			15BL005/R10/11	30/09/2028	oct-23



(fr)

URGENT Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**Numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000036402**Reference FSN: **FSN 25-034**Reference FSCA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

5 / 9

ID client :

KITM745	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 45mm	03760219910107	BM0A01	26/12/2026	janv-22
			BM0A02	26/12/2026	janv-22
			BM0A03	26/12/2026	janv-22
			BM0A04	15/05/2027	juin-22
			BM0A04/1	24/07/2027	août-22
			BM0A05	30/07/2027	août-22

KITM750	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 50mm	03760219911739	BN0A01	07/01/2027	févr-22
			BN0A02	23/07/2027	août-22
			BN0A02/11	30/09/2028	oct-23
			BN0A01/11	30/09/2028	oct-23
			BN6935/11	30/09/2028	oct-23

KITM770	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 70mm	03760219910596	XP0A01	11/09/2026	oct-21
			XP0A01/11	30/09/2028	oct-23

KITM780	KIT of 2 MULTIAXIAL SCREWS 7,5 x 80mm	03760219911760	XR0A01	08/09/2026	oct-21
			XR0A01/11	30/09/2028	oct-23

Objectif clinique principal du ou des dispositifs

Kits d'implants **Sterispine PS Original** de référence KITMxxxx prêts à l'emploi destinés pour le traitement des pathologies du rachis.

Dispositifs associés

Aucun

2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)

Suite à la déclaration à l'ANSM de la fiche d'avertissement AN25-034 préalablement envoyée le 14 mars dernier, nous vous prions de recevoir cette mise à jour.

Description du problème sur les produits

Nous attirons votre attention sur un défaut potentiel sur certains lots de kit dont la date de péremption est inférieure au 12 oct-29, du prémontage des vis (réf. PSMxxx) sur leur porte-vis (réf. PSANC038) nécessitant de les réajuster avant insertion de la vis.

Risques identifiés pour les patients

Le problème identifié n'engendre aucun risque sur le bon fonctionnement des implants. Seul le risque d'infection pourrait être engendré par un contre-temps opératoire de plusieurs minutes en



(fr)

URGENT Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**

Numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000036402**

Reference FSN: **FSN 25-034**

Reference FSCA: **R2522294**

Date : **4 septembre 2025**

6 / 9

ID client :

raison de la nécessité pour l'équipe du bloc opératoire, avant utilisation, de vérifier et si nécessaire de réajuster le dispositif selon nos recommandations suivantes.

3. Type d'Action de Maîtrise du risque

Action à mettre en œuvre par l'utilisateur

- | | |
|--|---|
| ☒ Identifier le dispositif | ☒ Contrôler/modifier le dispositif sur-site selon recommandations |
| ☐ Isoler le dispositif en quarantaine | ☐ Suivre les recommandations de suivi patient |
| ☐ Retourner le dispositif | ☐ Prendre en considération l'amendement des Instructions d'utilisation |
| ☐ Détruire le dispositif | ☐ Autre |

Recommandations :

Conformément à la technique opératoire PSSUP063 ci-jointe, nous vous recommandons de suivre le protocole standard suivant :



Avant de réaliser l'étape d'insertion de la vis vérifier que la vis est correctement engagée sur le tournevis. Le tournevis doit être complètement vissé dans la vis pédiculaire, les filets permettant le montage de la vis sur le tournevis doivent être intégralement engagés.

Non-conforme



Conforme



Si cela n'est pas le cas, visser complètement le tournevis dans la vis en vous aidant de la poignée



(fr)

URGENT Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**

Numéro d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000036402

Reference FSN: **FSN 25-034**

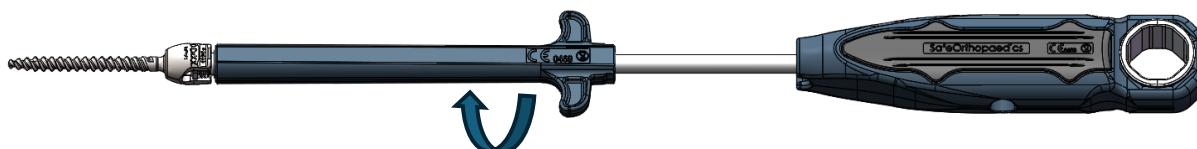
Reference FSCA: **R2522294**

Date : 4 septembre 2025

7 / 9

ID client :

universelle comme contre-couple.



Nous vous recommandons par précaution d'avoir un kit supplémentaire si vous rencontrez des difficultés dans la réalisation du montage.

Documents joints : PSSUP063-EN_C
PSSUP063-FR_B
PSSUP063-ES_B
PSSUP063-GE_B

4. Transmission de cet avis de sécurité

Nous vous informons avoir notifié votre Autorité Nationale.

Nous comptons sur votre diligence pour :

1. Transmettre dans les plus brefs délais cet avis à toute organisation, service ou personne auxquels les dispositifs concernés ont été livrés afin que les mesures correctives indiquées soient appliquées efficacement le temps qu'ils sont en votre/leur possession.
2. Respecter et mettre en œuvre l'ensemble des actions correctives de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients engendrés et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir à ce sujet.

Safe Orthopaedics SAS

80 rue de Montepy, ZA de Montepy
69210 Fleurieux sur l'Arbresle- France



(fr)

URGENT
Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**

Numéro d'enregistrement unique fabricant : FR-MF-000036402

Reference FSN: FSN 25-034

Reference FSCA: R2522294

Date : 4 septembre 2025

8 / 9

ID client :

gara@safeorthopaedics.com – 0033 (0)1 34 21 50 00



(fr)

URGENT
Avis de Sécurité

Fabricant : **SAFE ORTHOPAEDICS**

Numéro d'enregistrement unique fabricant : **FR-MF-000036402**

Reference FSN: **FSN 25-034**

Reference FSCA: **R2522294**

Date : **4 septembre 2025**

9 / 9

ID client :

Avis de réception

A l'attention de :

Service Réglementaire de Safe Orthopaedics

gara@safeorthopaedics.com

Cher Client,

Nous vous remercions par avance d'attester par la présente avoir pris connaissance de cet avis de sécurité par mail au plus tard le : **5 septembre 2025**

Nom du Contact:		Tampon de l'établissement:	
Fonction:			
Date et Signature:			
Telephone:		Email:	