

Avis de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : ac_0495

Réf. FSN : 25FSN002

Date : 08/10/2025

Avis de sécurité sur le terrain

FILLER-3ND Tige fémorale varisée 130°, revêtue de Ti+HA, taille 13 (FI04313)

Cher client,

Suite à une vigilance concernant une erreur d'étiquetage sur le produit FILLER-3ND Tige fémorale varisée 130°, revêtue Ti+HA, taille 13, référence FI04313, nous vous informons qu'il y a une erreur dans le numéro GTIN présent sur la boîte.

Le GTIN sur la boîte correspond au produit FI04413 et non au produit FI04313.

C'est pourquoi BIOTECHNI rappelle les références identifiées dans le tableau ci-dessous afin de réétiqueter les produits.

Référence	Numéro de lot	Quantité
FI04313	225-0026/F231	2
FI04313	224-0520/F205	3

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité sur le terrain et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Nous restons disponibles pour toute demande d'informations complémentaires.

Cordialement,

Coordonnées du représentant local

Avis de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : ac_0495

Réf. FSN : 25FSN002

Nom	Laura ANDRAWOS
e-mail	qualité@biotechni.com
Téléphone	+33 (0)9 71 16 05 67
Adresse	178, avenue du Serpolet - 13600 La Ciotat - France

1. Informations sur le dispositif médical*	
1.1.	Type(s) d'appareil(s)*: Brève description du ou des dispositifs en langage clair, précisant s'ils sont fournis stériles. N'hésitez pas à inclure une photo (ici ou en annexe) pour faciliter l'identification.
	Tige fémorale varisée revêtue pour arthroplastie totale ou partielle de la hanche. Stérile.
1.2.	Nom commercial :
	FILLER-3ND Tige fémorale varisée 130°, revêtue de Ti+HA, taille 13 (FI04313)
1.3.	DIU-ID :
	N / A
1.4.	Objectif clinique principal du ou des dispositifs* :
	La tige fémorale avec revêtement FILLER-3ND est destinée à être utilisée avec la tête fémorale et la cupule acétabulaire lors d'hémiarthroplasties de hanche et d'arthroplasties totales de hanche. L'objectif principal d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie articulaire. Elle vise à réduire la douleur, à améliorer la mobilité et la qualité de vie du patient. Une articulation artificielle est seulement indiquée en cas d'échec pour les patients n'ayant pas répondu aux options non chirurgicales.
1.5.	Modèle, référence de l'appareil concerné* :
	Voir le tableau ci-dessus
1.6.	Numéro de lot concerné :
	Voir le tableau ci-dessus
1.7.	Appareils associés :
	N / A

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.1.	Description du problème du produit* : Lorsqu'il y en a un. Peut-être « aucun » si, par exemple, l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) vise à renforcer les instructions d'utilisation. Erreur d'étiquetage. Le numéro GTIN sur la boîte est erroné.
2.2.	Danger donnant lieu à la FSCA* : Détailier le risque le plus important pour le patient/utilisateur final en cas de non-respect des conseils/mesures. Préciser si le risque concerne l'utilisateur, le patient ou les deux. Il convient également d'indiquer le risque résiduel lié à la mise en œuvre des conseils/mesures de sécurité sanitaire. Le risque est purement administratif. Le code GTIN sert uniquement à la traçabilité et à l'identification. Aucune erreur de désignation, de taille ou de numéro de lot n'est constatée sur la boîte ; il n'y a donc aucun risque d'implanter une taille erronée au patient.
2.3.	Probabilité qu'un problème survienne : N / A
2.4.	Risque prévu pour le patient/les utilisateurs : N / A
2.5.	Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème : N / A
2.6.	Contexte du problème : L'erreur a été détectée suite à une vigilance de l'ANSM concernant un étiquetage erroné : l'étiquetage indiquait un numéro GTIN erroné.
2.7.	Autres informations pertinentes pour la FSCA : N / A

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.1.	Action à entreprendre par l'utilisateur*
	☐ Identifier l'appareil ☐ Dispositif en quarantaine ☒ Retourne le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun <i>Pourriez-vous s'il vous plaît nous retourner les appareils concernés dans le tableau de la page 1 de ce FSN.</i>
3.2.	Quand l'action doit-elle être terminée ? <i>Préciser où cela est critique pour la sécurité du patient/utilisateur final</i>
	Dans les meilleurs délais et au plus tard pour le 17/10/2025.
3.3.	Considérations particulières pour : Dispositif implantable
	Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non
3.4.	La réponse du client est-elle requise ? * <i>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</i>
	Oui
3.5.	Mesures prises par le fabricant
	☐ Suppression du produit ☐ Modification/inspection de l'appareil sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucun <i>Réétiquetage des produits concernés par cette FSCA.</i>
3.6.	Quand l'action doit-elle être terminée ?
	<i>Préciser où cela est critique pour la sécurité du patient/utilisateur final</i>

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3.7.	Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non
3.8.	Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Choisissez un article.	Choisissez un article.

4. Informations générales*		
4.1.	Type FSN*	Nouveau
4.2.	Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent <i>Fournir la référence et la date du FSN précédent, si pertinent</i>	
	N / A	
4.3.	Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : <i>Résumez toute différence clé dans les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.</i>	
	N / A	
4.4.	Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Pas encore prévu
4.5.	Si un suivi FSN est prévu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant : <i>Par exemple, la gestion des patients, les modifications des appareils, etc.</i>	
	N / A	
4.6.	Calendrier prévu pour le suivi FSN	Fermeture prévue le 17/10/2025
4.7.	Informations sur le fabricant <i>(Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)</i>	
	a. Nom de l'entreprise	BIOTECHNIQUE
	b. Adresse	178, avenue du Serpolet 13600 La Ciotat France
	c. Adresse du site Web	www.biotechni.com
4.8.	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
	Oui, l'ANSM a été informée.	
4.9.	Liste des pièces jointes/annexes : <i>Si c'est trop long, pensez plutôt à fournir un lien Web.</i>	Annexe 2 – Formulaire de réponse du distributeur ou de l'importateur

Avis de sécurité sur le terrain

Réf. FSN : 23FSN002

5. Signature

Rempli par : NOM Prénom / Fonction / Date
/ Signature

Lionel CALAMEL / Directeur Commercial / 08/10/2025

Rempli par : NOM Prénom / Fonction / Date
/ Signature

Laura ANDRAWOS / Responsable Qualité / 08/10/2025

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)

Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil à BIOTECHNI, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.