

FSN / FSCA Réf: CAPA-00048

Date : 14 juillet 2025

Avis urgent relatif à la sécurité **Vis Biosteon**

À l'attention de : Utilisateurs, importateurs et distributeurs des produits affectés.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Dr Ciara Airey, Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Staffordshire, ST5 5NL, Royaume-Uni. Tel: +44 (0) 1782 338 580, e-mail: regulatory@biocomposites.com

Cher client,

Biocomposites Ltd., en tant que fabricant au sens réglementaire, a pris la décision de vous informer d'un problème relatif à la date de péremption figurant dans les étiquettes de traçabilité du patient fournies avec les produits décrits en détail ci-dessous à la section 1.7.

Toutes les autorités compétentes (réglementaires) seront informées de cette mesure.

1. Informations relatives aux dispositifs concernés			
1.1	Type(s) de dispositif(s)		
	Vis Biosteon		
1.2	Nom commercial/noms commerciaux		
	Vis Biosteon		
1.3	Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)		
	Voir point 1.5 ci-dessous		
1.4	Principal objectif clinique du/des dispositif(s)		
	La vis Stryker Biosteon® ACL est une vis osseuse cannulée à usage unique faite d'un acide L-poly lactique et de phosphate de calcium qui est progressivement résorbé dans l'organisme.		
1.5	Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)		
	Description	Code produit	Taille
	Vis Biosteon	234-010-178	10 x 35 mm
			UDI-DI
			15060155710324
1.6	Version du logiciel		
	N/A		
1.7	Plage de numéros de série ou de lot concernée		
	BS240520		
1.8	Dispositifs associés		
	N/A		

Siège social

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park,
Keele, Staffordshire,
Angleterre. ST5 5NL

Tél. : +44 (0) 1782 338580
Fax : +44 (0) 1782 338599
E-mail : info@biocomposites.
Site : com
web : www.biocomposites.
com

Immatriculée en Angleterre et au Pays de Galles :
03291943

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.1	Description du problème du produit Biocomposites Ltd. a reçu une plainte indiquant que la date de péremption figurant sur l'étiquette des étiquettes de traçabilité du patient (31/05/2025) était incorrecte. La date de péremption figurant sur l'étiquette est le 31/05/2025. La date de péremption correcte est le 31/05/2027. La date de péremption correcte, qui est le 31/05/2027, est imprimée sur la boîte du produit (conditionnement extérieure) et sur les autres étiquettes de l'emballage.
2.2	Danger donnant lieu à la FSCA Il existe un risque que des utilisateurs et des patients puissent croire qu'un dispositif périmé a été implanté aux patients.
2.3	Probabilité de survenue du problème La probabilité que ce problème survienne avec la vis Biosteon est déterminée être de (<0,05 %), soit « très faible ». Une seule autre plainte concernant l'étiquetage a été reçue par Biocomposites au sujet du dispositif de Vis Biosteon au cours des plus de 10 années écoulées depuis sa mise sur le marché.
2.4	Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs Cette erreur au niveau de l'étiquetage ne pose aucun risque supplémentaire pour les patients ou les utilisateurs, dans la mesure où il a été confirmé que le lot du dispositif concerné BS24O520 était dans sa période de conservation jusqu'au 31-05-2027.
2.5	Informations complémentaires pour contribuer à caractériser le problème N/A
2.6	Antécédents du problème N/A
2.7	Autres informations pertinentes pour la FSCA N/A

3. Mesures à prendre pour atténuer le risque		
3.1	Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Veuillez confirmer la réception de la présente FSN en remplissant le Formulaire de réponse client ci-joint et retourner le formulaire rempli à votre distributeur local. Veuillez également joindre un exemplaire de la présente FSN dans le dossier du patient pour tous les dispositifs implantés appartenant au lot BS240520 à titre de référence et la correction de la date doit être changée manuellement (2027 à la place de 2025). Cette modification devra également être effectuée sur les dispositifs médicaux dans votre stock.	
3.2	Quand la mesure doit-elle être complétée ?	Veuillez prendre les mesures ci-dessus avant le 31 octobre 2025
3.3	La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, formulaire joint indiquant la date limite de retour)	Oui, avant le 31 octobre 2025

Siège social

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park,
Keele, Staffordshire,
Angleterre. ST5 5NL

Tél. : +44 (0) 1782 338580
Fax : +44 (0) 1782 338599
E-mail : info@biocomposites.com
Site : www.biocomposites.com
web : www.biocomposites.com

Immatriculée en Angleterre et au Pays de Galles :
03291943

FSN / FSCA Réf: CAPA-00048

4. Informations générales		
4.1	Type de FSN	Nouveau
4.2	Informations sur le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 du présent FSN)	
	Nom de la société	Biocomposites Ltd.
	Adresse	Keele Science Park, Keele, Staffordshire, Angleterre, ST5 5NL
	Site Web	www.biocomposites.com
4.3	Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client
4.4	Nom/signature	Dr. Ciara Airey Directrice des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). L'autorité compétente a été informée de cette FSCA. Merci de bien vouloir faire suivre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact (le cas échéant). Merci de bien vouloir vous tenir au courant sur cet avis et les mesures en résultant pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective. Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet de recueillir des rétroactions importantes.

Siège social

3 Biocomposites Ltd.
Keele Science Park,
Keele, Staffordshire,
Angleterre. ST5 5NL

Tél. : +44 (0) 1782 338580
Fax : +44 (0) 1782 338599
E-mail : info@biocomposites.com
Site : www.biocomposites.com
web : www.biocomposites.com

Immatriculée en Angleterre et au Pays de Galles :
03291943