

FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN) **Nom commercial du dispositif : Traumastem**

À l'attention de :

- Distributeur : Baxter Healthcare Corporation
- Professionnels de santé
- Tous les clients ayant acheté le lot concerné de Traumastem 35 x 5 cm n° 23010431H

Coordonnées du représentant local :

Pour toute question, déclaration ou confirmation de stock concerné, veuillez contacter :

Fabricant : BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, République tchèque

Personne de contact : Veronika Sívková, e-mail : v.sivkova@bioster.cz

Distributeur : Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Suisse, global_pharmacovigilance_deerfield@baxter.com

Personne de contact : Elsa Borg Saywell, Associée / Surveillance post-commercialisation EMEA, e-mail : elsa_borg_saywell@baxter.com

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1 Type de dispositif

Filet hémostatique résorbable stérile

1.2 Nom commercial

Traumastem

1.3 Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)

Identifiant de production UDI : 28590317100488

UDI-DI à l'unité : 18590317100481

1.4 Usage clinique principal du dispositif

Ce produit est utilisé comme complément pour arrêter les saignements capillaires, veineux et des petits saignements artériels ; il permet également de prévenir les risques de saignement pendant la période postopératoire immédiate. Il peut être utilisé sur toutes les surfaces nécessitant l'arrêt d'un saignement diffus après une résection, comme sur les organes parenchymateux, les muscles ou les cavités circonscrites. Grâce à son large champ d'application, il peut être employé pour des interventions chirurgicales traditionnelles, robotisées et des traitements endoscopiques (laparoscopie, par exemple).

1.5 Modèle / Numéros de catalogue

Code produit	Nom du produit	Modèle	Code produit Baxter	Numéro de lot
10048	Traumastem	34 x 5 cm	0600139	23010431H

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1 Description du problème lié au produit

Décoloration jaunâtre suspecte et désintégration du matériau du Traumastem – lot n° 23010431H. Une exposition à la chaleur ou un défaut potentiel de ce lot a été immédiatement suspecté.

2.2 Risque à l'origine de la FSCA

Sur la base de la description de l'incident, nous pouvons conclure que la décoloration jaunâtre à brunâtre de l'hémostatique à base de cellulose oxydée indique une exposition à une température élevée, ce qui est un changement physique connu du matériau.

Les dommages dus à la chaleur sont visibles et, si le produit est utilisé, le patient ne sera pas mis en danger. Cela peut simplement prolonger le temps opératoire pour fournir un autre hémostatique. La sécurité du produit reste intacte, mais sa structure altérée peut compromettre l'hémostase.

La notice d'utilisation précise la température de stockage adéquate.

2.3 Contexte du problème

Le 31 octobre 2025, Baxter Healthcare Corporation (réf. Baxter : PR 6314663) **nous a informés** d'un incident survenu le 27 octobre 2025 au bloc opératoire impliquant le Traumastem 35 x 5 cm, lot n° 23010431H. Le produit présentait une décoloration jaunâtre suspecte et une désintégration du matériau. Une exposition à la chaleur ou un problème potentiel affectant ce lot a immédiatement été suspecté. Ce phénomène a été confirmé sur un autre exemplaire du même lot.

Aucun dommage au patient n'a été signalé, le produit ayant été identifié comme défectueux avant son utilisation. Un autre lot a été utilisé avec succès.

Cet incident est en cours d'investigation en collaboration avec l'ANSM sous le rapport de matériovigilance n° R2529786. Un rapport final d'investigation médicale (MIR) sera soumis conformément au règlement (UE) 2017/745.

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

3. Type d'action pour atténuer le risque

3.1 Action à entreprendre par les utilisateurs (professionnels de santé)

Retrait du produit

Conseils sur les actions à entreprendre par les utilisateurs

- Ne plus utiliser le lot n° 23010431H
- Retourner les unités restantes au distributeur
- Vérifier que les produits Traumastem sont stockés à la température indiquée dans la notice

3.2 Action à entreprendre par le distributeur (Baxter Healthcare SA, autres distributeurs ou agents commerciaux)

Retrait du produit

Conseils sur les actions à entreprendre par les utilisateurs

- Diffuser cet avis à tous les clients ayant reçu le lot n° 23010431H
- Remplir et retourner le formulaire de confirmation FSN
- Mettre en quarantaine les produits retournés du lot n° 23010431H
- Cesser la distribution du lot n° 23010431H

3.3 Réponse requise de l'utilisateur et du distributeur ?

OUI. Le formulaire de confirmation est joint.

Date limite de retour : 30 novembre 2025



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

4. Informations générales

4.1 Type de FSN

NOUVEAU

4.2 Conseils ou informations complémentaires attendues dans un FSN de suivi

Non prévu pour le moment.

4.3 Informations sur le fabricant

(Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de ce FSN)

Nom de l'entreprise : BIOSTER, a.s.

Adresse : Tejný 621, 664 71 Veverská Bítýška, République tchèque

Site web : www.bioster.eu

4.4 Autorité compétente (réglementaire)

L'autorité compétente informée est l'Institut national de contrôle des médicaments,
Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10, République tchèque

4.5 Liste des pièces jointes/annexes

- Formulaire d'accusé de réception pour les professionnels de santé
- Formulaire d'accusé de réception pour les distributeurs

Veronika Sívková
BIOSTER, a.s., Responsable marketing et réglementation

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejný 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_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, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis à toute autre entité concernée par cette action.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela constitue un retour d'information précieux.

Contacts de matériovigilance : v.sivkova@bioster.cz,
global_pharmacovigilance_deerfield@baxter.com

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

Formulaire d'accusé de réception pour les professionnels de santé

Code produit	Nom du produit	Modèle	Code produit Baxter	Numéro de lot
10048	Traumastem	34 x 5 cm	0600139	23010431H

Fabricant : BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, République tchèque

Distributeur : Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Suisse

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail à : v.sivkova@bioster.cz

- J'ai lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité (FSN).
- J'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs ayant reçu le lot n° 23010431H concerné.

Nom de l'utilisateur	Adresse de l'hôpital	Téléphone / e-mail	Date

Formulaire rempli par :

Nom :

Date :

Téléphone et adresse e-mail :

Signature : _____

medical devices, sterilization by irradiation
www.bioster.eu, www.bioster.cz

BIOSTER, a.s.

Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
Česká republika

bank account CZK: 3233336/0300
bank account EUR: 3133335/0300
VAT: CZ49970623

phone.: +420 549 429 103
e-mail: bioster@bioster.cz



FSN Ref.: FSN_DOKC_59_2025/1
Date: 2025-11-13

FSCA Ref.: FSCA_DOKC_59_2025

Formulaire d'accusé de réception pour les distributeurs

Code produit	Nom du produit	Modèle	Code produit Baxter	Numéro de lot
10048	Traumastem	34 x 5 cm	0600139	23010431H

Fabricant : BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, République tchèque

Distributeur : Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Suisse

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail à : v.sivkova@bioster.cz

- J'ai lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité (FSN).
- J'ai transmis ces informations à tous les clients ayant reçu le lot n° 23010431H concerné.

Nom de l'utilisateur	Adresse de l'hôpital	Téléphone / e-mail	Date

Formulaire rempli par :

Nom :

Date :

Téléphone et adresse e-mail :

Signature : _____

