FSN Ref: **FSN-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

Date : 27/10/2026

FSN – FICHE DE SECURITE

Ancre filetée FIXIT pré-montée sur tournevis
Ancre ComposiTCP avec deux sutures

DISPOSITIF MEDICAL STERILE

RAPPEL DE LOTS / Voir §1.5

A l'attention des Distributeurs et des Utilisateurs

ETIQUETTES EXTERIEURES DES DISPOSITIFS CONCERNES



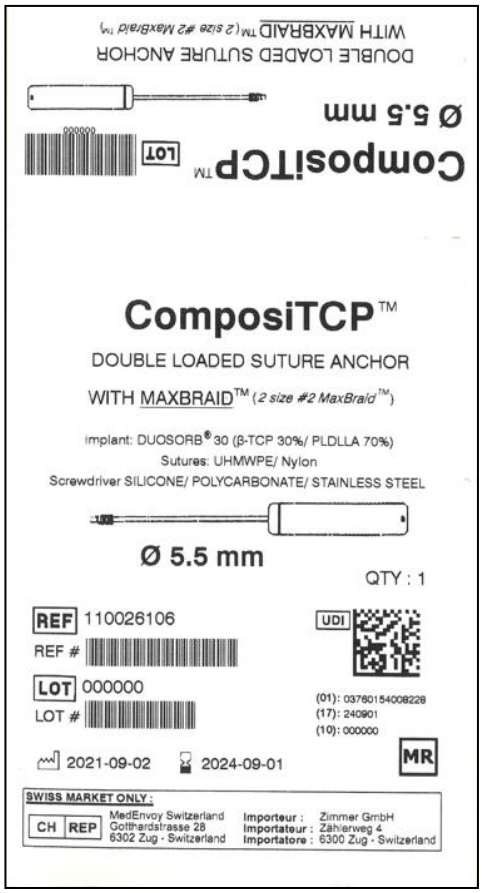




FSN Ref: **FSN-26-0147**

FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

Ancre ComposiTCP à 2 sutures MaxBraid Ø5.5 ou 6.5mm



Ancre ComposiTCP Ø4.5, 5.5 ou 6.5mm avec 2 suture non glissantes



Ancre ComposiTCP avec 2 sutures BroadBand Ø4.5, 5.5 ou 6.5mm



FSN Ref: **FSN-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

FSN – FICHE DE SECURITE

Ancre filetée FIXIT pré-montée sur tournevis
Ancre ComposiTCP avec deux sutures

PRODUITS STERILES

1. **INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNES**	
1.1.	1. Type de dispositif
	Système de réparation de la coiffe des rotateurs.
1.2.	2. Nom Commercial
	1) Ancre filetée FIXIT pré-montée sur tournevis Ø4.5mm, Ø5,5mm ou Ø6.5mm **2) Ancre ComposiTCP avec 2 sutures MaxBraid Ø5,5mm ou Ø6.5mm** **3) Ancre ComposiTCP avec 2 sutures BroadBand Ø4.5mm, Ø5.5mm ou Ø6.5mm** **4) Ancre ComposiTCP Ø4.5mm, Ø5.5mm ou Ø6.5mm avec 2 sutures BroadBand non glissantes / Bleu & Blanc-vert**
1.3.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	1) 03760154008846 ; 03760154008860 ; 03760154008884 **2) 03760154008228 ; 03760154008235** **3) 03760154008242 ; 03760154008259 ; 03760154008266** **4) 03760154007221 ; 03760154007238 ; 03760154007245**
1.4.	4. Code article
	1) EPA0047CLA ; EPA0055CLA ; EPA0065CLA **2) 110026106 ; 110026107** **3) 110026108 ; 110026109 ; 110026110** **4) 110026113 ; 110026114 ; 110026115**

FSN Ref: **FSN-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

1.	**5. Lot.s concerné.s par référence**
	1) EPA0047CLA : 253870, 253880, 254190, 254192, 254519, 255194, 255322, 260138, 260474, 260802, 260883, 261028, 261029, 261108, 261109, 261161, 261342, 261343, 261446, 261724 **/ EPA0055CLA :** 252158, 252208, 252209, 252210, 252984, 252985, 252986, 253008, 253009, 253250, 253251, 253391, 253466, 253625, 253756, 253871, 253881, 254191, 254520, 260238, 260475, 260884, 260962, 260963, 261253, 261254, 261257, 261443, 261444, 261445, 261447, 261448, 261456 **/ EPA0065CLA :** 253467, 261441 **2) 110026106 :** 261978, 261979 **/ 110026107 :** 261437 **3) 110026108 :** 254776, 254777, 255196, 255323, 255413, 260139, 260140, 260240, 260473, 260711, 260803, 260882, 261030, 261110, 261111, 261227, 261228, 261344, 261345, 261436 **/ 110026109 :** 252466, 252467, 253449, 253468, 253757, 255324, 260044, 260241, 260593, 260712, 260804, 261451, 261452, 261453, 261454 **/ 110026110 :** 252931, 252932, 252983, 261438, 261442 **4) 110026113 :** 255015, 255197, 260881, 261031, 261032, 261162, 261163, 261229, 261230, 261346 **/ 110026114 :** 253408, 253951, 255016, 255198, 255325 **/ 110026115 :** 253952, 260239, 260471, 260595, 260710

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

Nous avons décelé un **risque potentiel** concernant certains lots de dispositifs médicaux utilisés pour la réparation de la coiffe des rotateurs.

Une **suspicion de présence d'arêtes vives a été identifiée** sur le **tournevis sur lequel l'implant est prémonté.**

Cette non-conformité pourrait entraîner :

- **Un risque de rupture de la suture** lors de la mise en place de l'implant,
- **Un prolongement du temps opératoire**,
- **Une modification du geste opératoire** due à la rupture d'une suture en cours de chirurgie (Le chirurgien peut ne pas parvenir à realiser le nombre de clés normalement attendu).

Par mesure de précaution, le fabricant initie un rappel volontaire des lots concernés.

2.	2. Risque à l'origine de la FSCA
	Risque potentiel : Rupture de suture per opératoire pouvant nécessiter une reprise de geste ou une modification de la technique (diminution du nombre de clés / Noeuds).
2.	3. Risque potentiel pour les patients et les utilisateurs
	La rupture d'une suture pendant la chirurgicale peut engendrer un allongement du temps opératoire et/ou une modification du geste opératoire à la suite de cette casse. La probabilité d'occurrence du défaut est considérée comme faible par rapport au nombre de produits distribués mais non négligeable pour les lots identifiés.

	3. CONDUITE A TENIR
3.	**1. Mesures à prendre par le Distributeur ou l'Utilisateur** **- Vérifier la présence en stock des lots énumérés dans la partie 1.5 et sa distribution le cas échéant.** **- Isoler les produits en attente de récupération par le fabricant le cas échéant.** **- Cesser toute utilisation des implants associés aux tournevis potentiellement non conformes.** **- Accuser réception de ce rappel de lots par retour de la Fiche Réponse Page 7.** **Délai :** 10 jours à compter de la date de réception. **En accord avec notre Service Commercial pour le remplacement :** **-** Récupération sur place du ou des DM en stock par le fabricant. Ou - Retour des DM au fabricant. Ou - Destruction sur site (Avec Certificat de destruction).

FSN Ref: **FSN-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

3.	2. **Consignes particulières concernant les patients** **Pas d'incidence sur les patients ayant déjà reçu un implant provenant de l'un de ces lots : Le risque identifié est associé uniquement à l'utilisation du DM en cours de chirurgie et limité à la phase peropératoire.** **Aucun suivi clinique spécifique des patients implantés n'est recommandé dans le cadre de cette action.** **Ce rappel de lots concerne uniquement les dispositifs non implantés issus des lots cités.** **Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.**

4. AUTRES INFORMATIONS / PERSONNES A CONTACTER

Pour toutes autres questions, vous pouvez contacter

regine.estaun@sbm-fr.com et/ou anne.cospin@sbm-fr.com

Régine ESTAUN
Responsable du Pôle Qualité
Correspondante Matériovigilance

Anne COSPIN
Directrice Qualité / Affaires Règlementaires
PCVRR

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-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

RAPPEL DE LOTS
ACCUSE DE RECEPTION / COUPON REPONSE

FNCONF-26-0147
Une réponse est requise

Nom du Distributeur / Utilisateur :

Adresse :

Code Postal / Ville / PAYS :

Ancre filetée FIXIT pré-montée sur tournevis
Ancre CompositCP avec deux sutures

DISPOSITIFS STERILES

Lots concernés : Voir §1.5

Veuillez 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 lots 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 lots.

FSN Ref: **FSN-26-0147** FSCA Ref: **FSCA-26-0147**

Informations sur le.s produit.s

Nom du produit / Désignation UDI si applicable	Code Produit / Référence	N° de lots	Qté DM à récupérer	Qté DM retournés

Date / Signature :

Cet Accusé de Réception est à nous retourner complété dans les 10 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