

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

Data: 28/04/2025

FSN – Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

BIO 1® Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych Ø 1 mm (2 cm³)
Sterylnie opakowanie

Wycofanie nr LOT 240781

Dla dystrybutorów i użytkowników

ETYKIETA PRODUKTU



FSN Ref: FSN-25-0058

FSCA Ref: FSCA-25-0058

FSN – Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

**BIO 1® Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych
Ø 1 mm (2 cm³)**

1. INFORMACJA DOT. PRODUKTU KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM	
1	1. Typ produktu
·	Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych – Sterylne
1	2. Nazwa handlowa
·	BIO 1® Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych Ø 1 mm (2 cm³)
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
·	03760154000369
1	4. Symbol produktu
·	P822692243
1	5. NR LOT
·	240781
2 Działania naprawcze- FSCA	
	1. Opis problemu

FSN Ref: FSN-25-0058

FSCA Ref: FSCA-25-0058

2	Produkty te mają błąd ilościowy w fiolkach: mniej granulek niż określono w normach pakowania i na etykietach produktów. Jest to błąd ludzki i dotyczy tylko jednej partii produkcyjnej z 30 opakowań. NIEZGODNA ILOŚĆ  ZGODNA ILOŚĆ (2gr) 
2	2. Zagrożenie powodujące FSCA Ten błąd ilościowy może spowodować potencjalne opóźnienie podczas operacji, jeśli chirurgowi zabraknie produktu.
2	3. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników Nieprawidłowa pojemność granulek skutkująca niewystarczającą ilością dostępnych opakowań do implantacji. Konsekwencja: wydłużony czas operacji dla chirurga w celu pozyskania produktów zastępczych. Brak lub niewystarczające wypełnienie pustej przestrzeni kostnej. Wpływ na pacjenta: Słaba konsolidacja, jeśli nie wszczepiono żadnego produktu lub wszczepiono niewystarczającą ich liczbę. Opóźniona fuzja / pseudoartroza.

3. DZIAŁANIA DO PODJĘCIA

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

3.	1. Działania podejmowane przez Dystrybutora ☒ Urządzenia powrotne ☒ Niszczy urządzenia Zweryfikować obecność partii 240781 w magazynie i jej dystrybucję, jeśli dotyczy. - Potwierdzić otrzymanie niniejszego wycofania partii, odsyłając formularz odpowiedzi na stronie 5. Termin: 7 dni od daty otrzymania. W porozumieniu z naszym Działem Sprzedaży: - Zniszczyć product wadliwy po zrobieniu zdjęć zawartości fiolek do wymiany. Prześlij nam certyfikat zniszczenia. Lub - Zwrócić product wadliwy do nas w celu wymiany.
3.	2. Specjalne instrukcje dotyczące obserwacji pacjenta Nie ma potrzeby monitorowania pacjenta, jeśli urządzenie zostało wszczepione przy użyciu wystarczającej jego ilości. Specjalne monitorowanie pacjenta, jeśli wypełnienie pustej przestrzeni kostnej jest niewystarczające z powodu braku granulek.

4. DALSZE INFORMACJE / OSOBY KONTAKTOWE

FSN Ref: **FSN-25-0058**

FSCA Ref: **FSCA-25-0058**

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt

regine.estaun@sbm-fr.com i/lub olivier.lacau@sbm-fr.com

Régine ESTAUN
Koordynator ds. jakości / spraw regulacyjnych

Olivier LACAU
Kierownik ds. jakości

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

Informacje te zostały zgłoszone do ANSM i rozesłane do Dystrybutorów i Użytkowników

FSN Ref: FSN-25-0058

FSCA Ref: FSCA-25-0058

POTWIERDZENIE ODBIORU

FNCONF-25-0058
Odpowiedź jest wymagana

Dystrybutor/nazwa użytkownika:

Adres:

Kod pocztowy / Miasto / KRAJ:

**BIO 1® Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych Ø
1 mm (2 cm³)
Product strylny**

Lot: 240781

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie jego kopii pocztą elektroniczną na adres regine.estaun@sbm-fr.com.

Ja, niżej podpisany _____ Przedstawiciel firmy/
_____ oświadczam, że otrzymałem niniejsze
powiadomienie informujące mnie o dobrowolnym wycofaniu partii.

- ☐ Przekazałem to powiadomienie wszystkim członkom naszej organizacji, których może ono dotyczyć.
- ☐ Sprawdziłem, że produkty, których dotyczy wycofanie partii, są dostępne w magazynie.

Informacje na temat produktu objętego postępowaniem - BIO 1® Granulki do wypełniania przestrzeni kostnych Ø 1 mm (2 cm³)

Nazwa produktu UDI	Symbol	Nr LOT	Ilość na magazynie/ Przywrócone	Ilość zniszczona	Ilość do zwrotu
BIO 1® Granulki do uzupełniania przestrzeni kostnych Ø 1 mm (2 cm ³) UDI: 03760154000369	P822692243	240781			

FSN Ref: FSN-25-0058

FSCA Ref: FSCA-25-0058

Potwierdzenie odbioru należy wypełnić i odesłać do nas w ciągu 7 dni od jego otrzymania.

Ważne jest, aby potwierdzić, że zostało otrzymane niniejsze Powiadomienie o bezpieczeństwie i odesłać nam formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że działanie to zostało podjęte.

Jest nam przykro z powodu tego incydentu i wszelkich niedogodności, które mógł spowodować.

Z wyrazami szacunku.

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