

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN **N°FSN 2019-01 v02**

Date: 07/02/2019
Mise à jour le 15/02/2019

Référence du dispositif concerné:

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité
109-4540	Vis standard TA6V	L1174	01

Description du produit :

La vis standard de référence 109-4540 est un composant de prothèse d'épaule, servant de fixation parmi 4 vis, pour l'embase glénoïdienne (métaglène).

Type d'action: Rappel de lot / Avis de sécurité sur le terrain

En réponse à un **Risque d'incident**, FX Solutions conduit une action de sécurité volontaire relative à un **produit du lot L1174 ref 109-4540**, vendu en France.
Par principe de précaution, La pièce suspectée du lot indiqué ci-dessus est retirée.

Description du problème:

Une enquête interne a révélé que le lot L1174 comporte 01 pièce avec **un risque potentiel d'erreur d'étiquetage**. Le produit à l'intérieur de la boîte ne correspondrait pas au produit indiqué sur l'étiquette externe (taille de vis).

Risques potentiels: Erreur d'étiquetage détectable à l'œil nu après ouverture de l'emballage.
Risque potentiel d'allongement de la procédure chirurgicale pour le choix d'un nouvel implant.

Personne à contacter :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :
FX Solutions - Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
Email: aff-reglementaires@fxsolutions.fr Tel: +33 4 74 55 33 97 / Fax: +33 4 74 52 44 01

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- Identifier immédiatement et isoler tous les dispositifs non utilisés portant le numéro de référence et le numéro de lot indiqués ci-dessus.
- Retourner tout dispositif concerné le plus vite possible. Un représentant FX Solutions vous contactera afin de vous assister dans cette procédure et vous aider à organiser le remplacement.
- Les tiers ayant reçu des dispositifs concernés doivent être informés et doivent recevoir les instructions qui s'imposent.

Information sur la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

Veillez informer FX Solutions de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif médical FX Solutions. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à FX Solutions à l'adresse aff-reglementaires@fxsolutions.fr

Fait à Viriat le **15/02/2019**

Ratsamy THEVENIN
*Directeur Qualité Affaire Réglementaires
Correspondant Matériovigilance*

Jean Marie DAUDET
Directeur Général



AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN N°FSN 2019-01
ACCUSE DE RECEPTION

Nom de la société :

Nom du responsable :

accuse réception de la présente et accepte les mesures immédiates à prendre en compte énoncées ci-dessus.

Date, Signature et cachet de la société