

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN **FIELD SAFETY NOTICE** **N°FSN 2021-01**

Date : 28/10/2021

Référence des dispositifs potentiels concernés / Reference of potentiel concerned devices :

Lot/Batch	Référence	UDI-DI	Désignation	Designation	Quantité
L1776	106-4316	03701037300404	TETE CENTREE CrCo 43x16	CENTERED HEAD CoCr 43x16	20
L1778	106-4617	03701037300411	TETE CENTREE CrCo 46x17	CENTERED HEAD CoCr 46x17	2
L1784	106-4316	03701037300404	TETE CENTREE CrCo 43x16	CENTERED HEAD CoCr 43x16	10
L1789	106-3900	03701037300466	TETE EXCENTREE CrCo 39x15	OFFSET HEAD CoCr 39x15	8
L1796	106-5019	03701037300435	TETE CENTREE CrCo 50x19	CENTERED HEAD CoCr 50x19	2
L2586	106-4603	03701037300619	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø46 +3 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø46 +3 mm 0°	5
L2892	314-0709	03701037301524	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	7
M0545	105-0010	03701037300220	PROLONGATEUR PLOT TA6V +10 mm SANS CIMENT Ti/HAP	POST EXTENSION TA6V +10 mm CEMENTLESS Ti/HA	5
M0686	106-4305	03701037300602	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø43 +5 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø43 +5 mm 0°	4
M0862	316-0010	03701037301555	TIGE TA6V TAILLE 10 SANS CIMENT Ti/HAP HUMERIS	HUMERIS STEM TA6V SIZE 10 CEMENTLESS Ti/HA	1
M1073	106-3900	03701037300466	TETE EXCENTREE CrCo 39x15	OFFSET HEAD CoCr 39x15	4
M1074	106-3914	03701037300381	TETE CENTREE CrCo 39x14	CENTERED HEAD CoCr 39x14	9
M1172	311-0310	03701037301142	TIGE TA6V TAILLE 10 CIMENTEE HUMELock II	HUMELock II STEM TA6V SIZE 10 CEMENTED	1
M1323	105-4011	03701037300312	GLENOSPHERE EXCENTREE A VIS CrCo/TA6V 10° TILT Ø40 mm HUMELock REVERSED	HUMELock REVERSED ECCENTRIC GLENOSPHERE W/ SCREW CoCr/TA6V 10° TILT Ø40 mm	10
M1326	105-4010	03701037300305	GLENOSPHERE CENTREE A VIS CrCo/TA6V 10° TILT Ø40 mm HUMELock REVERSED	HUMELock REVERSED CENTERED GLENOSPHERE W/ SCREW CoCr/TA6V 10° TILT Ø40 mm	1
M1344	314-0034	03701037301470	BASE D'ANCRAGE TA6V Ø34 mm SANS CIMENT Ti/HAP EASYTECH	EASYTECH ANCHOR BASE TA6V Ø34 mm CEMENTLESS Ti/HA	10
M1378	107-4534	03701037302002	VIS CORTICALE TA6V Ø4.5mm L.34mm	CORTICAL SCREW TA6V Ø4.5mm L.34mm	12
M1390	107-4530	03701037301982	VIS CORTICALE TA6V Ø4.5mm L.30mm	CORTICAL SCREW TA6V Ø4.5mm L.30mm	5
M1410	104-0809	03701037300145	CUPULE HUMERALE STANDARD PE/TA6V Ø40/+9	HUMERAL CUP STANDARD PE/TA6V Ø40/+9	3
M1426	314-0703	03701037301500	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +3	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +3	4
M1427	314-0709	03701037301524	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	6
M1440	314-0709	03701037301524	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +9	18
M1742R	106-5005	03701037300664	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø50 +5 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø50 +5 mm 0°	3
M1775	106-4300	03701037300480	TETE EXCENTREE CrCo 43x17	OFFSET HEAD CoCr 43x17	1
M1776	106-4617	03701037300411	TETE CENTREE CrCo 46x17	CENTERED HEAD CoCr 46x17	6
M1777	106-5019	03701037300435	TETE CENTREE CrCo 50x19	CENTERED HEAD CoCr 50x19	7
M1785	106-4617	03701037300411	TETE CENTREE CrCo 46x17	CENTERED HEAD CoCr 46x17	12

M1787	106-5019	03701037300435	TETE CENTREE CrCo 50x19	CENTERED HEAD CoCr 50x19	1
M1796	106-5000	03701037300510	TETE EXCENTREE CrCo 50x20	OFFSET HEAD CoCr 50x20	3
M1813	106-3914	03701037300381	TETE CENTREE CrCo 39x14	CENTERED HEAD CoCr 39x14	2
M1823	106-4316	03701037300404	TETE CENTREE CrCo 43x16	CENTERED HEAD CoCr 43x16	7
M2132	400-1102	03701037301708	GLENE 3-4 PLOTS PE CIMENTEE TAILLE S	3-4 PEGS GLENOID PE CEMENTED SIZE S	1
M2157	106-3900	03701037300466	TETE EXCENTREE CrCo 39x15	OFFSET HEAD CoCr 39x15	7
M2170	313-0709	03701037301371	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø36 +9	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø36 +9	1
M2171	314-0703	03701037301500	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +3	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +3	24
M2172	314-0706	03701037301517	CUPULE HUMERALE 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +6	HUMERAL CUP 135/145° STANDARD PE/TA6V Ø40 +6	11
M2273	314-0038	03701037301487	BASE D'ANCRAGE TA6V Ø38 mm SANS CIMENT Ti/HAP EASYTECH	EASYTECH ANCHOR BASE TA6V Ø38 mm CEMENTLESS Ti/HA	2
M2332	105-4011	03701037300312	GLENOSPHERE EXCENTREE A VIS CrCo/TA6V 10° TILT Ø40 mm HUMELOCK REVERSED	HUMELOCK REVERSED ECCENTRIC GLENOSPHERE W/ SCREW CoCr/TA6V 10° TILT Ø40 mm	14
M2396	109-4525	03701037302224	VIS STANDARD TA6V Ø4.5mm L.25 mm	STANDARD SCREW TA6V Ø4.5mm L.25mm	1
M2451	107-4534	03701037302002	VIS CORTICALE TA6V Ø4.5mm L.34mm	CORTICAL SCREW TA6V Ø4.5mm L.34mm	1
M2597	106-3905	03701037300565	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø39 +5 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø39 +5 mm 0°	3
M2598	106-4303	03701037300596	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø43 +3 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø43 +3 mm 0°	8
M2601	106-4605	03701037300626	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø46 +5 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø46 +5 mm 0°	4
M2608	106-4603	03701037300619	REHAUSSEUR CENTRE TA6V Ø46 +3 mm 0°	CENTERED SPACER TA6V Ø46 +3 mm 0°	5

Description du produit / Description of the product :

Les produits sont des composants des systèmes de prothèses d'épaule FX Solutions.

Products are FX Solutions Shoulder prosthesis Systems components.

Type d'action / Type of action :

FX Solutions initie un rappel de lot volontaire des produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Nos enregistrements montrent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités du/des lot(s) en question. Veuillez lire attentivement cette information de sécurité pour connaître les étapes à suivre pour répondre à ce rappel de lot volontaire.

FX Solutions is initiating a voluntary batch recall of the products listed in the table above.

Our records show that your establishment has received one or more units of the lot (s) in question. Please read this Safety Information carefully for the steps to follow to respond to this voluntary batch recall.

Description du problème / Description of the problem :

Identification en interne de produits en stock dont l'étiquette ne comportait pas le logo de marquage CE () suivi du numéro d'identification de l'Organisme Notifié.

Internal identification of products in stock whose label did not include the CE marking logo followed by the identification number of the Notified Body.

Risques potentiels / Potential risks :

Il n'existe aucun risque pour le patient ayant été implanté avec un produit ayant présenté le défaut de logo () de marquage CE sur l'étiquette.

Le problème est facilement identifiable de par l'absence du logo  sur l'étiquette des produits par les personnels de santé.

Le produit est conforme aux réglementations applicables, aux certificats et déclarations de conformité en vigueur, et ne comporte aucun défaut ni dysfonctionnement hormis le défaut de logo  sur l'étiquette.

There is no risk to the patient who has been implanted with a product with the CE logo defect on the label.

The problem is easily identified by the absence of the CE logo on the product label by health workers.

The product complies with applicable regulations, certificates and declarations of conformity in force, and does not contain any defect or malfunction except for the defect of the CE logo on the label.

Personne à contacter / Person to contact :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter / For any question or request for additional information, please contact :

FX Solutions – Service Client/Customer Service

Email: info@fxsolutions.fr

Tel: 04 74 55 35 55

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 rapidement 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.
- *Read this Field Safety Notice carefully and ensure that all affected divisions and positions are aware of its contents.*
- *Immediately identify and isolate all unused devices bearing the part number and lot number indicated above.*
- *Return any affected device as quickly as possible. An FX Solutions representative will contact you to assist with this process and help you organize the replacement.*
- *Third parties who have received affected devices should be informed and should receive appropriate instructions.*

Information sur la matériovigilance / Information on the vigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action / *The competent national authorities have been notified of this action.*

Veuillez informer FX Solutions de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif médical FX Solutions / *Please inform FX Solutions of any adverse events that have occurred in connection with the FX Solutions medical device.*

Vous pouvez signaler tout effet indésirable à FX Solutions à l'adresse / *You can report any side event to FX Solutions at :*

FX Solutions – Vigilance
Email: vigilance@fxsolutions.fr

Fait à Viriat le 28/10/2021

Ratsamy THEVENIN
Directrice Qualité Affaire Réglementaires
Correspondante Matériovigilance

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN / FIELD SAFETY NOTICE

N°FSN 2021-01

ACCUSE DE RECEPTION / ACKNOWLEDGMENT RECEIPT

Nom de l'Etablissement / *Facility Name :*

Nom du responsable / *Responsible Name :*

accuse réception de la présente et accepte les mesures immédiates à prendre en compte énoncées ci-dessus / *acknowledge receipt of this and agree to the immediate actions to be taken into account set out above.*

Date, Signature et cachet de la société / *Date, Signature and company stamp :*