



1663, rue de - 01440 - F  
Majonas - Viriat (33) 04 74 52  
Tél : (33) 04 74 55 - Fax : (33) 04 74 52  
E-mail : info@fxshouldersolutions.fr  
www.fxshouldersolutions.fr

## **AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN** **N°FSN 2024-01** **URGENT – RAPPEL**

**Date :** 25 janvier 2024

**Référence du dispositif concerné (Rajouter autant de lignes que nécessaire, une ligne par produit) :**

IUD (IUD-ID + IUD-IP)	Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité
(01)03701037300121(17)280301(10)U0065	104-0803	CUPULE HUMERALE STANDARD PE/TA6V Ø40/+3	U0065	39

**Les supports permettant la capture automatique des données :**

Code-barre



Datamatrix



Utilisateurs finaux : Hôpitaux et établissements de santé

**Numéro d'enregistrement unique FX SHOULDER SOLUTIONS (SRN) :** FR-MF-000000465.

**Description du produit :** CUPULE HUMERALE STANDARD PE/TA6V Ø40/+3

**Type d'action :** Rappel

**Description du problème :**

Le cône de la cupule 104-0803, lot U0065 peut être sous-dimensionné. Par conséquent, la cupule pourrait ne pas être tenue fermement en place, à l'intérieur de la tige.

**Risques potentiels :**

- Allongement significatif du temps opératoire
- Désassemblage de la cupule avec la tige
- Risque d'instabilité ou luxation
- Mise en place d'une cupule de taille moins adaptée à l'indication du patient



1663, rue de - 01440 - F  
Majonas - Viriat (33) 04 74 52  
Tél : (33) 04 74 55 - Fax : (33) 04 74 52  
E-mail : info@fxshouldersolutions.fr  
www.fxshouldersolutions.fr

**Personne à contacter :**

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

FX Shoulder Solutions – Emeric OBIN

Email: [eobin@fxshouldersolutions.fr](mailto:eobin@fxshouldersolutions.fr)

Tel: +33 4 74 55 35 55 / + 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 Shoulder 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.  
Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.
- Si aucun problème n'a été rencontré lors de l'implantation de la cupule humérale, rien ne laisse supposer un risque plus élevé que lors d'une chirurgie ordinaire. Les patients ayant reçu une cupule humérale du lot U0065 n'ont donc aucune précaution particulière à prendre mais sont invités à signaler tout désagrément soudain à leur médecin.

**Information sur la matériovigilance :**

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

Veuillez informer FX Shoulder Solutions de tout effet indésirable survenu en rapport avec le dispositif médical FX Shoulder Solutions. Vous pouvez signaler tout effet indésirable à FX Shoulder Solutions à l'adresse

[vigilance@fxshouldersolutions.fr](mailto:vigilance@fxshouldersolutions.fr)

Fait à Viriat le 26 janvier 2023

Emeric OBIN  
*Responsable Qualité*  
*Correspondant Matériovigilance*



1663, rue de - 01440 - F  
Majonas - Viriat  
Tél : (33) 04 74 55 - Fax : (33) 04 74 52  
E-mail : info@fxshouldersolutions.fr  
www.fxshouldersolutions.fr

---

## **AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN N°FSN 2024-01** **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