

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN

N°FSN 2024-02

Date:

Référence du dispositif concerné

IUD (IUD-ID + IUD-IP)	Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité
(01)0370103700718(17)290701(10)U1654	108-4036	Humelock Reversed Cage T40 R40/Ø36	U1654	22

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

Code-barre Datamatrix



Utilisateurs finaux: Distributeurs, Etablissements de santé, pharmacies

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

Description du produit : Humelock Reversed Cage T40, R40/Ø36

Type d'action: Rappel

Description du problème:

L'étiquette externe du produit comporte deux indications de taille contradictoires, comme illustré ci-dessous. Le produit contenu dans la boîte est effectivement une taille R40/Ø36, l'indication R36/Ø32 à côté du pictogramme est erronée.



Risques potentiels:



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

L'utilisation du produit ne présente aucun risque, celui-ci ayant été contrôlé comme conforme à ses spécifications, aussi bien en termes de dimensions que de matériaux, le seul problème étant la présence d'une indication de taille erronée sur l'étiquette externe.

Personne à contacter :

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

FX Shoulder Solutions – Emeric OBIN – Responsable Qualité

Email : eobin@fxshouldersolutions.com et vigilance@fxshouldersolutions.com

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 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.
- Pour la France : 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.

Information sur la matériovigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été averties de cette action.

Veillez 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

Fait à Viriat le

Emeric OBIN
Responsable Qualité
Correspondant Matériovigilance

XXXXX
Top management

XXXXX
Sales Director



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 DE SECURITE SUR LE TERRAIN N°FSN 2024-02 **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