

Hospital
Adresse

A l'attention de
Montbonnot, le

Lettre recommandée avec accusé de réception

Copie envoyée par fax ou par courrier à :

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN VOLONTAIRE

Objet : **FSCA : HLS UNI Evolution Inserts tibiaux**

Dispositifs concernés :

- GDU112 : Inserts tibiaux Ep.9mm taille 1 – lot 407607 (5 pièces)
- GDU122 : Inserts tibiaux Ep.9mm taille 2 – lot 407608 (12 pièces)

Nos/Réf. : **FA COF 2019 001**

Cher Client,

L'objet de cet avis de sécurité est de vous informer que Corin procède à un rappel volontaire des numéros de lot d'inserts tibiaux HLS Uni Evolution identifiés ci-dessus.

Utilisation prévue :

Les prothèses de genou HLS Uni Evolution sont destinées au remplacement de l'un des compartiments fémoro-tibiaux de l'articulation du genou.

Raison de ce rappel volontaire :

Corin a identifié la présence d'une bande adhésive de protection bleue sur la surface des inserts tibiaux sur exclusivement les 2 lots identifiés ci-dessus.

Des remontées d'informations du terrain concernant cette anomalie ont été signalées. Au total, 4 inserts tibiaux affectés ont été implantés, tous en France. Dans les 4 cas, la présence de la bande de protection bleue a été identifiée en per-opératoire et cette bande a été retirée par un membre de l'équipe chirurgicale avant l'implantation finale.

La bande de protection bleue a été laissée en place sur la surface d'appui de l'insert par erreur durant le processus de nettoyage et conditionnement.

La surface en contact de la bande bleue est adhésive ; il est donc possible que de l'adhésif résiduel soit resté sur la surface après son retrait en per-opératoire.

A2P68/006 Revision 2

ECR934

Corin France SAS | 157 rue Lavoisier | 38330 MONTBONNOT Cedex | France

Tel: 33 (0)4 56 61 99 66 | Fax: 33 (0)4 76 41 00 68

Email: info@coringroup.com | Website: www.coringroup.com

SAS au capital de 10 000,00 € | SIRET - 822 540 034 00020 | RCS - 822 540 043 R.C.S. Grenoble | Code APE - 3250 A

Siège social: 157 rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint Martin, France

Risque sur la santé :

Le risque potentiel principal pour les 4 patients ayant reçu l'un de ces implants est que la faible quantité de résidu restant à la surface de l'implant puisse entraîner une irritation. Cependant, ce risque est considéré comme faible, car :

- La quantité d'adhésif est minimale,
- Une irritation ne surviendrait que chez les patients sensibles à l'adhésif.

D'autres risques ont également été pris en compte, tels que l'impact de la présence de la bande de protection bleue lors des processus de nettoyage et de stérilisation.

Cependant, ces risques sont également considérés comme faibles, car :

- Aucun lubrifiant d'usinage n'est utilisé sur l'implant au cours du processus de fabrication.
- Le processus de validation de la stérilisation intègre des critères de sécurité qui permettent de garantir que le risque d'avoir un implant non stérile soit extrêmement faible.

Néanmoins, des tests supplémentaires sont en cours pour confirmer que les implants avec une bande de protection bleue ont été stérilisés avec succès par le processus d'irradiation aux rayons gamma.

Par conséquent, Corin a décidé de procéder au rappel des 13 pièces encore non-implantées sur ces 2 lots.

Les références, désignations et n° de lots concernés sont les suivants :

GDU112 : Inserts tibiaux Ep.9mm taille 1 - lot 407607

GDU122 : Inserts tibiaux Ep.9mm taille 2 - lot 407608

Les clients qui ont implanté les 4 parties affectées ont été identifiés et recevront chacun un courrier spécifique à ce sujet.

Actions à entreprendre par le client :

Veillez nous retourner les dispositifs non-implantés (Si applicable).

Lors de la surveillance postopératoire de routine des 4 patients opérés avec l'un de ces dispositifs, vérifiez qu'il n'y ait pas d'effets indésirables.

Complétez l'accusé de réception et envoyez-le à _____ pour confirmer la réception de cet avis de sécurité.

Toutes questions relatives aux dispositifs doivent être adressées à votre conseiller technique et commercial ou au service marketing Corin.

Pour toutes questions sur cet avis, veuillez me contacter au +33 (0) 7 62 20 53 23 ou par courrier électronique à franck.didier@coringroup.com du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00.

Cordialement.

Franck DIDIER
Global Vigilance Manager

Pièces Jointes : Annexe 1 : Accusé de Réception

Annexe 1 : Accusé de Réception

Veillez compléter cet accusé de réception et le renvoyer dans les 7 jours par :

- fax : + 33 (0) 4.76.41.00.68, ou
- e-mail : david.guiron@coringroup.com, ou
- adresse postale : Corin France - 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Cedex - France

Réf. : FA COF 2019 001 – FSCA : HLS UNI Evolution inserts tibiaux.

Formulaire de réponse :

Veillez compléter et renvoyer ces informations en retour avant le xx/xx/2019 en utilisant l'un des moyens spécifiés ci-dessus pour éviter les relances répétitives.

Nous confirmons la réception de cet avis de sécurité et notre intention de nous y conformer.

Etablissement : _____

Référence : **FA COF 2019 001**

Nom : _____

Date / Signature : _____