



28 Avril 2020

Optimized Ortho Pty Ltd  
17 Bridge Street, Pymble  
NSW, 2073  
Australia

Telephone: +61 (0)2 94977400  
Facsimile: Fax: +61 (0)2 94977499  
Website: [www.coringroup.com](http://www.coringroup.com)

Nom du chirurgien  
Adresse

**Avis de Sécurité**  
**Système de Positionnement Optimisé OPS™ Technique Opérateur**  
**Optimized Ortho Référence Action Terrain : FA-2020-001**

**DETAILS PRODUIT CONCERNE :**

Le Système de Positionnement Optimisé OPS™ Corin est utilisé pour faciliter le positionnement précis de la cupule cotyloïdienne Trinity lors de chirurgie de remplacement total de la hanche. Les pointeurs laser sont fournis avec les kits d'instruments OPS™, ils sont destinés à être utilisés en vue de l'orientation de la cupule. Les pointeurs laser sont des appareils portables fonctionnant sur batterie, qui émettent un faisceau laser. Les pointeurs laser fournis avec le système OPS sont un produit de classe 2, avec une puissance à la sortie qui est < à 1 mW. Ces pointeurs laser standards s'achètent en vente libre et sont vendus sans restriction. Ils sont considérés comme étant un dispositif à faible risque.

**MOTIF DE L'AVIS DE SECURITE :**

La version française de la technique opératoire OPT-REC-RA-58 Rev 6\_FR indique que « Des lunettes de protection laser doivent être portées pour éviter toute lésion oculaire ». Optimized Ortho a mis à jour la version française de la technique opératoire afin que celle-ci soit cohérente avec la version anglaise et il est désormais indiqué sur la version française OPT-REC-RA-58 Rev 7\_FR que : « Il est recommandé (non obligatoire) de porter des lunettes de protection laser pour éviter toute lésion oculaire ».

**ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :**

1. Détruisez l'ancienne version de la technique opératoire OPS et remplacez-la par la version mise à jour telle que fournie avec cette lettre.
2. Remplissez et retournez le « Formulaire de réponse » ci-joint, pour confirmer que vous avez reçu la version mise à jour de la technique opératoire OPS, à [vigilance.france@coringroup.com](mailto:vigilance.france@coringroup.com).

Si vous avez des questions concernant les actions ci-dessus, n'hésitez pas à me contacter [Crissy.Tomarelli@coringroup.com](mailto:Crissy.Tomarelli@coringroup.com), ou Franck Didier par mail à [franck.didier@coringroup.com](mailto:franck.didier@coringroup.com).

Cordialement,  
Crissy Tomarelli



Optimized Ortho Pty Ltd  
17 Bridge Street, Pymble  
NSW, 2073  
Australia

Telephone: +61 (0)2 94977400  
Facismile: Fax: +61 (0)2 94977499  
Website: [www.coringroup.com](http://www.coringroup.com)

**Avis de Sécurité– Formulaire Réponse**  
**Système de Positionnement Optimisé OPS™ Technique Opérateur**  
**Optimized Ortho Référence Action Terrain : FA-2020-001**

Veillez compléter tous les détails ci-dessous et renvoyer ce formulaire à votre représentant Optimized Ortho. Une réponse est requise de votre part pour nous assurer que vous avez bien reçu l'information de l'Action Terrain.

Nom du représentant : Franck Didier  
Adresse : 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint-Martin (France)  
Email : [vigilance.france@coringroup.com](mailto:vigilance.france@coringroup.com)

Veillez cocher la case appropriée pour confirmer que vous avez lu et compris les instructions qui vous ont été fournies dans la lettre de notification.

<b>Action Client</b>		
	<b>Action Effectuée</b>	<b>Commentaires</b>
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité. J'ai lu et compris le contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé les actions requises par l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	Autres Actions (Préciser)	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose pas des produits concernés.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter.	
Nom* (en caractère d'imprimerie)		
Signature*		
Date*		

Champs obligatoires\*