

**Hopital
Adresse**

A l'attention de [xxxxxx]

Montbonnot, le

Lettre recommandée avec accusé de réception

Copie envoyée par fax ou par courrier à: [xxxxxx]

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Objet: FSCA/Rappel: Oceane+ Hanche Tiges (Standards / Latéralisées / Dysplasiques), Meije Duo Hanche Tiges Cimentées, Linea Hanche Tiges et HLS Noetos Tiges d'extension Cimentées

Dispositifs concernés : **Voir Annexe 1**

Nos/Réf. : **FA COF 2020 004**

Personne en charge du suivi : **Franck Didier**

Date: **24 Juillet 2020**

Cher Client,

L'objet de cet avis de sécurité est de vous informer que Corin procède à un rappel volontaire des numéros de lots de tiges Oceane+ / tiges cimentées Meije Duo / tiges Linea et tiges d'extension cimentées HLS Noetos, identifiées en pièce jointe.

Utilisation prévue:

Les prothèses de hanche Oceane+, Meije Duo et Linea sont destinées au remplacement de l'articulation de la hanche.

Les tiges d'extension cimentées sont des implants pouvant être utilisés avec les prothèses totales de genou HLS Noetos.

Raison de ce rappel volontaire :

Suite à un retour du terrain, Corin a identifié la présence potentielle d'un adhésif sur la partie distale des tiges de hanche et sur les extensions de tige de genou pour des lots spécifiques, identifiés dans l'annexe 1.

Une seule réclamation a été reportée sur ces produits concernant ce dysfonctionnement.

Risque potentiel:

Le risque potentiel pour un patient implanté avec l'un de ces dispositifs est une réaction tissulaire indésirable. Cependant, l'évaluation des risques toxicologiques que nous avons réalisée a démontré que le risque est faible du fait de la quantité d'adhésif présente sur les implants, même dans le scénario le plus défavorable.

Bien que le risque soit faible, Corin procède au rappel de tous les dispositifs non implantés, disponibles sur le terrain.

Les références et numéros de lot des pièces concernées sont identifiés dans l'annexe 1.

Actions à entreprendre par le client :

-Veuillez nous retourner les dispositifs non implantés à l'adresse suivante :
Corin France - 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin

-Complétez l'accusé de réception et envoyez-le au département vigilance de Corin France pour confirmer la réception de cet avis de sécurité

Pour toutes questions sur cet avis, veuillez me contacter au +33 (0)4.56.60.89.21 ou par courrier électronique à vigilance@coringroup.com du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00.

Cordialement,

Franck DIDIER
Responsable Qualité et Vigilance

Pièce jointe : Annexe 1 : Formulaire de Réponse Client

Annexe 1: Formulaire de Réponse Client

Action Réglementaire:	Avis de Sécurité sur le Terrain Volontaire
Produits:	
Références:	Voir ci-dessous
Numéros de lot:	Voir ci-dessous

Merci de cocher la section appropriée :

Nous avons vérifié physiquement tous les stocks, et nous n'avons pas le produit concerné

Nous disposons de certains des éléments mentionnés dans l'avis de sécurité. Nous souhaitons retourner les dispositifs listés et non-implantés pour remplacement

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité	Statut	Numéro de facture (si pièce implantée)	Renvoyé
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>

Merci de signer et de retourner cet accusé de réception au département vigilance de Corin France, pour confirmer la réception de cet avis de sécurité.

Distributeur / Hôpital Nom et Adresse :	
Nom du contact:	
Titre du contact:	
Signature du contact:	
Numéro de téléphone du contact :	
Date:	

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire dûment complété, dans un délai de 7 jours, soit par :

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

Pour toutes questions complémentaires relatives à votre stock, veuillez contacter Madame Marielle Puissat au +33 (0)4.56.61.99.66 ou par e-mail à marielle.puissat@coringroup.com. Du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00.

Ref.	N° Lot	Famille	Description	Quantité
GDF601	426236	HLS NOETOS REVISION	HLS NOETOS REVISION - TIGE RALLONGEE - L.100 Ø12	3
GDF601	426236	HLS NOETOS REVISION	HLS NOETOS REVISION - TIGE RALLONGEE - L.100 Ø12	3
HCO401	454212	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 1	7
HCO402	443858	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	1
HCO402	451222	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	1
HCO402	451938	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	1
HCO402	451940	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	5
HCO402	451951	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	8
HCO402	452277	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	7
HCO402	453290	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	5
HCO402	453838	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	9
HCO402	453839	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 2	8
HCO403	440833	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	5
HCO403	447088	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	3
HCO403	451516	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	4
HCO403	451517	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	4
HCO403	452279	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	4
HCO403	452282	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	6
HCO403	452283	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	4
HCO403	453291	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	5
HCO403	453292	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	9
HCO403	453840	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	4
HCO403	454868	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 3	6
HCO404	446839	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	1
HCO404	446840	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	1
HCO404	447045	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	1
HCO404	447143	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	1
HCO404	451514	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	5
HCO404	451515	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	9
HCO404	452280	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	7
HCO404	452564	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	10
HCO404	452565	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	9
HCO404	453293	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	7
HCO404	453841	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	4
HCO405	444980	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	2
HCO405	446522	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	3
HCO405	447140	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	2
HCO405	448269	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	1
HCO405	449103	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	8
HCO405	449141	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	1
HCO405	450181	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	8
HCO405	451512	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	4
HCO405	451952	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	7
HCO405	452278	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	4
HCO405	453294	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	8
HCO405	453842	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 5	7
HCO406	444529	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 6	1
HCO406	452559	OCEANE	OCEANE+ STANDARD - TIGE CIMENTEE - TAILLE 6	7
HCO414	448033	OCEANE	OCEANE+ OFFSET+ - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	1
HCO414	451214	OCEANE	OCEANE+ OFFSET+ - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	2
HCO414	454215	OCEANE	OCEANE+ OFFSET+ - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	4
HCO414	454216	OCEANE	OCEANE+ OFFSET+ - TIGE CIMENTEE - TAILLE 4	8
HLI532	447671	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 2 - DROITE	1
HLI534	447687	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 4 - DROITE	1
HLI535	445617	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 5 - DROITE	2
HLI536	440979	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 6 - DROITE	1
HLI543	445597	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 3 - GAUCHE	5
HLI545	445158	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE CIMENTEE - TAILLE 5 - GAUCHE	2
HLI554	440988	LINEA	LINEA 125° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 4 - DROITE	1
HLI563	441007	LINEA	LINEA 125° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - GAUCHE	3
HLI563	447851	LINEA	LINEA 125° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - GAUCHE	1
HLI563	455167	LINEA	LINEA 125° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - GAUCHE	1
HLI573	445629	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - DROITE	1
HLI573	447849	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - DROITE	1
HLI575	443354	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 5 - DROITE	1
HLI575	445599	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 5 - DROITE	5
HLI581	440986	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 1 - GAUCHE	1
HLI581	445624	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 1 - GAUCHE	1
HLI581	451296	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 1 - GAUCHE	2
HLI583	441019	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - GAUCHE	1
HLI583	443436	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 3 - GAUCHE	4
HLI584	441061	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 4 - GAUCHE	1
HLI584	443362	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 4 - GAUCHE	2
HLI585	443129	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 5 - GAUCHE	1

Ref.	N° Lot	Famille	Description	Quantité
HLI585	447840	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 5 - GAUCHE	1
HLI587	447841	LINEA	LINEA 135° ANATOMIQUE SANS CIMENT AVEC 2/3 HAP - TAILLE 7 - GAUCHE	1
HLP432	412295	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	3
HLP432	433079	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	3
HLP432	433081	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	8
HLP432	433082	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	6
HLP432	448428	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	2
HLP432	451538	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	2
HLP432	412295	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	1
HLP432	433082	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 2	1
HLP433	433274	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	1
HLP433	448434	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	1
HLP433	453826	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	6
HLP433	453827	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	5
HLP433	453828	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	4
HLP433	453827	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 3	2
HLP434	433085	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	3
HLP434	440273	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	6
HLP434	447224	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	1
HLP434	447225	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	5
HLP434	447226	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	3
HLP434	451532	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	3
HLP434	452464	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	6
HLP434	453829	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	5
HLP434	453830	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	6
HLP434	440273	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	1
HLP434	447224	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	2
HLP434	447226	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	4
HLP434	452464	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	1
HLP434	453829	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 4	1
HLP435	448431	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 5	1
HLP435	453263	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 5	7
HLP435	453822	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 5	6
HLP435	453823	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 5	6
HLP435	453822	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 5	2
HLP436	433259	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 6	2
HLP436	448496	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 6	3
HLP437	433260	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 7	1
HLP438	411081	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	2
HLP438	433261	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	1
HLP439	448491	MEIJE	TIGE MEIJE DUO STANDARD 130° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 9	1
HLP458	411126	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	7
HLP458	411130	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	8
HLP458	451511	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	6
HLP458	411126	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	2
HLP458	411130	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 8	1
HLP459	451752	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 9	7
HLP459	451752	MEIJE	TIGE MEIJE DUO LATERALISEE 123° CIMENTEE 12/14 - TAILLE 9	2