

Lettre Recommandée avec Accusé Réception

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Objet : FSCA / Rappel de certains lots Océane+ tiges de hanche / Meije Duo tiges de hanche sans ciment, Linéa tiges de Hanche sans ciment et cimentées, HLS Noetos tiges de genou, HLS Kneetec tiges de genou.

Dispositifs concernés : **Voir Annexe 1**

Nos /Réf. : **FA COF 2021 004 - FSN Rev1**

Personne en charge du suivi : **Elodie Papot**

Date: 04 Mars 2021

Cher Client,

L'objet de cet avis est de vous informer que pour donner suite à une demande de mise en quarantaine en date du 18 Février 2021 envoyée par mail, Corin procède désormais à un rappel volontaire des dispositifs mentionnés dans l'Annexe 1, tel que définie dans ce courrier.

Utilisation prévue :

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

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

Raison de ce rappel volontaire :

À la suite de retours du terrain, Corin a identifié que dans un certain nombre de cas, il y a la possibilité qu'une petite quantité d'adhésif soit transférée de la mousse sur le cône morse de certains lots de tiges hanche identifiés en Annexe 1.

Par extension, nous avons inclus dans le périmètre les extensions de tiges HLS Noetos et HLS Kneetec mentionnées en Annexe 1, dans la mesure où les lots de mousse utilisés sont identiques à ceux des tiges hanche, sans que nous n'ayons eu une réclamation à ce jour.

Corin France SAS 157, rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint-Martin, France

Tél. standard: +33(0)4 56 61 99 61 Tél. Service Client: +33(0)4 56 61 99 66 Fax: +33(0)4 76 41 00 68

Email: info@coringroup.com

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

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

Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

Risques potentiels pour le patient :

Bien que nous pensons que le risque pour le patient est faible, nous évaluons actuellement les risques potentiels des pièces déjà implantées. Nous vous informerons dès que des informations seront disponibles sur les adaptations qui pourraient être nécessaires au suivi du patient.

Actions à entreprendre par le client :

- Veuillez nous retourner les dispositifs non implantés à l'adresse suivante :
Corin France – 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot St Martin.
- Complétez l'accusé de réception et envoyez-le au département Vigilance de Corin France pour confirmer la réception de cet avis de sécurité, à l'adresse suivante :
Corin France – 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot St Martin ou par courrier électronique à vigilance.france@coringroup.com.

Pour toutes questions sur cet avis, veuillez nous contacter au +33 (0)4 56 60 90 46 ou par courrier électronique à vigilance.france@coringroup.com du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00.

Cordialement,

Franck DIDIER
Directeur Qualité et Vigilance

Pièce jointe : Annexe 1 – Formulaire de Réponse Client

Corin France SAS 157, rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint-Martin, France

Tél. standard: +33(0)4 56 61 99 61 Tél. Service Client: +33(0)4 56 61 99 66 Fax: +33(0)4 76 41 00 68

Email: info@coringroup.com

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

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

Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

FA COF 2021 004 - Annexe 1 : Formulaire de Réponse Client

Action Réglementaire:	Avis de Sécurité sur le Terrain / Rappel
Description:	FSCA / Rappel de certains lots Océane+ tiges de hanche / Meije Duo tiges de hanche sans ciment, Linéa tiges de Hanche sans ciment et cimentées, HLS Noetos tiges de genou, HLS Kneetec tiges de genou.
Références:	Voir ci-dessous
Numéros de lot:	Voir ci-dessous
Nos/Réf. / Date	FA COF 2021 004 / 04 Mars 2021

Merci de cocher la section appropriée :

Référence	Désignation	N° de lot	Quantité	Retour chez Corin	Implanté préalablement à cet avis de sécurité
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Corin France SAS 157, rue Lavoisier, 38330 Montbonnot Saint-Martin, France

Tél. standard: +33(0)4 56 61 99 61 Tél. Service Client: +33(0)4 56 61 99 66 Fax: +33(0)4 76 41 00 68

Email: info@coringroup.com

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

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

Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

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:	
Numéro de téléphone:	
Localisation des pièces (en cas de retour)	
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.france@coringroup.com, ou

-adresse : Corin France – 157 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Cedex – France

Pour toutes questions complémentaires relatives aux implants en votre possession, veuillez contacter Mademoiselle Mégane Silvente au +33 (0)6 67 25 51 89 ou par email à Megane.Silvente@coringroup.com, du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00.