

Destinataire

A qui de droit,

Lettre recommandée avec accusé de réception

**DISPOSITIF MÉDICAL**  
**AVIS DE SÉCURITÉ / RAPPEL**

Objet :

**Avis de sécurité sur le terrain/lettre de rappel concernant la jauge de profondeur Trinity**

Appareils concernés : **Toutes les jauges de profondeur Trinity 921.109 (Anc. YKAH555)**

Notre réf. : **FA COUK 2021 017 – FSN Version 1.0 – Date : 26 Jan 2022**

Personne responsable du suivi : Elodie Papot

Chère Madame, Cher Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer d'un problème potentiel avec l'instrument suivant : Trinity - Jauge de profondeur référencée 921.109, présente dans l'ancillaire Trinity YKAH555.

**Utilisation prévue :**

Ces instruments sont utilisés avec la famille de produits Trinity, afin de déterminer la longueur des vis Trinity à planter.

**Raison de cet avis de sécurité :**

Deux variantes de cet instrument sont disponibles sur le terrain : Variante 1 et Variante 2.

Il a été constaté que les composants de ces deux variantes peuvent être mélangés, généralement lors du retraitement pendant le remontage de la pièce. Les instruments pourraient donc être mal assemblés avec des composants mélangeant la variante 1 et la variante 2, ce qui entraînerait une mesure imprécise. Il peut y avoir une surestimation ou une sous-estimation de 10mm.

Soyez assuré que, lorsqu'ils sont assemblés correctement, les instruments de la variante 1 et les instruments de la variante 2 fonctionnent correctement.

**Risque potentiel :**

En cas d'utilisation d'une jauge dont l'assemblage est défectueux, la vis Trinity implantée peut avoir une longueur inappropriée. L'implantation d'une vis trop courte peut entraîner un descellement de la cupule. L'implantation d'une vis trop longue peut potentiellement endommager la vessie et les vaisseaux sanguins. Un expert médical a été consulté et a indiqué qu'il s'agissait de complications rares. De tels événements peuvent être identifiés sur les radiographies post-opératoires.

Une seule réclamation a été reportée mentionnant que la mesure obtenue avec la jauge de profondeur Trinity était incorrecte, alors que les deux modèles sont disponibles sur le terrain depuis 2014. Dans cette réclamation, le problème a été identifié avant la chirurgie et il n'y a eu aucun impact sur le patient.

Un examen des données de surveillance post-commercialisation et des réclamations a été effectué. Il n'y a aucune preuve de tendance négative liée à l'implantation d'une vis Trinity de longueur inappropriée depuis 2014.

### **Identification du client concerné par l'action terrain :**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs Jauge de profondeur Trinity, soit dans un ancillaire Trinity, soit en pièces détachées.

Nous avons fourni en pièce jointe à cet avis de sécurité sur le terrain la notice de nettoyage (i940), et, en utilisant cette notice, nous vous demandons de vérifier les jauges de profondeur Trinity en votre possession ou sur le terrain, et d'identifier si elles sont :

- Incorrectement assemblées (reportez-vous aux pages 9-10 de la notice de nettoyage),
- Une variante d'assemblage correct 1 (se référer à la page 6 de la notice de nettoyage)
- Une variante d'assemblage correct 2 (se référer à la page 7 de la notice de nettoyage).

### **Corin a décidé de récupérer immédiatement les appareils incorrectement assemblés.**

Corin a décidé de n'avoir que la variante 2 disponible sur le marché à titre préventif pour éviter que cette erreur ne se reproduise à l'avenir.

Corin vous fournira des pièces de rechange pour la variante 1 dès qu'elles seront disponibles.

Pour organiser le remplacement requis, nous vous demandons d'indiquer dans l'annexe 1 ci-dessous, la quantité d'instruments :

- Incorrectement assemblés avec des pièces des variantes 1 et 2
- Variante d'assemblage correct 1
- Variante d'assemblage correct 2

Veillez ne pas nous retourner les appareils correctement assemblés de la variante 1 à ce stade, car le service client vous enverra le remplacement dès qu'il sera disponible. En attendant, les appareils correctement assemblés de la variante 1 doivent encore être utilisés. Soyez assuré que ces instruments, même s'ils seront remplacés, sont pleinement fonctionnels.

Veillez communiquer cet avis de sécurité et les instructions à toute personne concernée.

**Actions à entreprendre par la filiale ou le client :**

- Revue des pièces en votre possession et sur le terrain, - identifier si ces pièces sont incorrectement assemblées, s'il s'agit de la Variante d'assemblage correct 1 ou de la Variante d'assemblage correct 2, en suivant la notice ci-jointe.
  
- Retourner les instruments mal assemblés à Corin France :  
Service Vigilance : Corin France SAS, 157 rue Lavoisier, 38330, Montbonnot-St-Martin, France
  
- Remplir l'accusé de réception et le transmettre à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com) pour confirmer la réception de cette lettre. Veuillez indiquer la quantité d'instruments de la Variante d'assemblage correct 1, afin que Corin puisse planifier un remplacement, une fois que de nouvelles pièces sont disponibles.
  
- Veuillez ne pas retourner à Corin les appareils correctement assemblés de la variante 1 à ce stade. Ces pièces sont entièrement fonctionnelles et doivent toujours être utilisées. Attendez que Corin vous contacte pour le remplacement de ces pièces lorsque les pièces seront disponibles.

Pour toute question sur cet avis de sécurité, veuillez me contacter au +33 (0)4 56 60 90 46 ou par e-mail à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com).

Nous prenons toutes les mesures pour vous satisfaire et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Nous vous remercions de travailler avec nous et de votre confiance continue en notre entreprise.

Cordialement,

Franck Didier  
Directeur Qualité et Vigilance

## Annexe 1 : Accusé de réception

Veuillez compléter cet accusé de réception et le retourner dans un délai d'**1 mois** par e-mail à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com)

Notre Réf. : FA COUK 2021 017 – FSN Rev : 1.0 – Date : **26 janvier 2022**

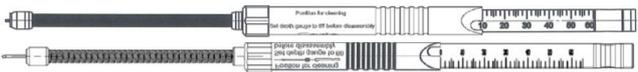
Nom de l'hôpital / de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Identification de la jauge de profondeur Trinity	Dessin	Quantité (s) - Total attendu : <b>X</b>	Numéro (s) de lot
Incorrectement assemblées			
Variante d'assemblage correct 1			
Variante d'assemblage correct 2			

### Je certifie que:

- J'ai reçu de la société CORIN l'avis de sécurité concernant l'action de terrain # FA COUK 2021 017 et l'ai communiqué aux personnes concernées.
- J'ai vérifié toutes les jauges de profondeur Trinity disponibles.
- Si j'identifie que j'ai un ou plusieurs appareils incorrectement assemblés, je procède au retour des pièces.
- Si j'identifie que j'ai un ou plusieurs instruments de la Variante d'assemblage correct 1, je l'indique dans la cellule ci-dessus.

Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_