

**Adresse**

A l'att : Chef de Service Orthopédie  
Copie : Directeur Etablissement  
Copie : Responsable Matériel et/ou Pharmacie

Lettre recommandée avec accusé de réception

**AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN**

Objet : **FSCA/Rappel : Oceane+ Hanche Tiges (tige standard taille 4)**

Dispositifs concernés : **HCO404 lot 490862**

Nos/Réf. : **FA 2022 008 – FSN Rev : 1.0 – Date : 16 Nov 2022**

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

Chère Madame, Cher Monsieur,

L'objet de cet avis de sécurité est de vous informer que Corin procède à une action sur le terrain volontaire d'un lot de tiges Oceane+ identifié ci-dessus.

**Utilisation prévue :**

Les prothèses de hanche Oceane+ sont destinées au remplacement de l'articulation de la hanche.

**Raison de cet avis de sécurité :**

Corin a identifié la présence potentielle d'un adhésif sur la partie distale de tiges de hanche pour un lot spécifique, identifié ci-dessus.

**Risque potentiel pour le patient :**

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.

En raison de l'évaluation des risques réalisée, nous pensons que le risque pour les patients est faible et qu'il n'est pas nécessaire d'informer les patients ayant reçu l'un des implants concernés.

Le protocole de suivi patient habituel peut être maintenu.

La référence et le numéro de lot des pièces concernées est identifié ci-dessus.

**Identification des clients concernés par cette action sur le terrain :**

Nos données indiquent que vous avez reçu des produits issus du lot concerné.

Nous vous demandons d'effectuer les actions suivantes.

**Action à entreprendre par le client :**

- Compléter l'accusé réception et l'envoyer à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com) pour confirmer la réception de cet avis de sécurité.

Pour toutes questions sur cet avis, veuillez me contacter au +33 (0)4 56 60 90 46 ou par courrier électronique à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com).

Nous mettons tout en œuvre pour vous satisfaire et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Très cordialement,



Franck Didier  
Directeur Vigilance Global et Qualité France

## Annexe 1 – Accusé de Réception

Veuillez compléter cet accusé de réception et de le retourner dans un délai de **7 jours** par email à [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com)

Notre Réf : FA 2022 008 – FSN Rev :1.0 – Date: 16 Nov 2022

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

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

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

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

Téléphone: \_\_\_\_\_

Référence	Numéro de lot	Description	Quantité implantée
HCO404	490862	Oceane+ tige standard taille 4	02

### Je certifie que

- J'ai reçu de la société CORIN l'Avis de Sécurité concernant l'action # FA 2022 008 et l'ai communiqué aux personnes concernées.

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

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