

Directeur d'établissement,
Responsable de bloc opératoire,
Pharmacien/Correspondant matériovigilance,

Lettre recommandée avec accusé de réception

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Objet: **FSCA: HLS Kneetec Insert Tibiaux Mobiles et Fixes**

Dispositifs concernés:

Ref. Com.	N° de Lot	Nom du dispositif
GDI146	509703	HLS Kneetec Mobile Tib Insert PS #6 9mm  (01) 0 5056139 20850 8 (10) 509703 (17) 271020
GDI047	511299	HLS Kneetec Fixed Tib Insert PS #7 9mm  (01) 0 5056139 20736 5 (10) 511299 (17) 271020
GDI056	510138	HLS Kneetec Fixed Tib Insert PS #6 11mm  (01) 0 5056139 20742 6 (10) 510138 (17) 271020

Nos/Ref. : **FA-COR-2023-002 – FSN Rev: 1.0 – Date: 03 July 2023**

Personne en charge du Rappel : **Marie-Anne Euzen**

Madame, Monsieur.

Le but de cette lettre est de vous informer que Corin rappelle volontairement trois numéros de lots spécifiques d'inserts HLS Kneetec identifiés ci-dessus.

Utilisation prévue :

Le système de genou total HLS KneeTec est destiné à être utilisé comme système de remplacement semi-contraint.

Raison du rappel volontaire :

À la suite d'un retour du terrain, Corin a identifié un insert fixe HLS Kneetec du lot 511299 qui a été incorrectement étiqueté comme un insert mobile HLS Kneetec du lot 509703. Bien que Corin ait déterminé qu'il ne s'agit pas d'un mélange complet de lots, toutes les pièces non implantées de ces lots sont rappelées par précaution.

Risques potentiels :

Les inserts mobiles et les inserts fixes ne font pas partie du même système, il est donc raisonnable de conclure que la défaillance est détectable et qu'un médecin n'implanterait pas un insert fixe à la place d'un insert mobile et vice-versa. Une autre pièce ou un autre système serait implanté, ce qui pourrait causer un retard sur la chirurgie ou un report de chirurgie.

Identification du client concerné par l'action sur le terrain :

Nos données indiquent que vous avez reçu des produits provenant de ces lots. Nous vous demandons d'effectuer les actions énumérées ci-dessous.

Si vous êtes un distributeur, nous vous demandons de communiquer cet avis de sécurité aux hôpitaux concernés et de renvoyer tout produit non utilisé à Corin.

Mesures à prendre par le client :

- Communiquer cette FSN aux clients concernés, (si applicable).
- Mettre les appareils en quarantaine
- Renvoyer les appareils à Corin France, en affichant la note RGA à l'extérieur du colis, à l'adresse suivante :
Service Vigilance ; Corin France, 157 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot St Martin
- Remplir l'accusé de réception et le transmettre au département Vigilance de Corin pour confirmer la réception de cet avis de sécurité sur le terrain.

Pour toute question relative à cet avis, veuillez me contacter au +1 772-321-2478 ou par e-mail à Vigilance@coringroup.com.

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

Nous vous remercions de travailler avec nous et de continuer à nous faire confiance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Franck Didier
Global Vigilance and Quality France Director

Accusé de Réception

Veillez compléter cet accusé de réception et le renvoyer **dans les 7 jours** par courrier électronique à l'adresse vigilance@coringroup.com

Dossier : FA-COR-2023-002 – FSN Rev:1.0 – Date: 03 July 2023

Hopital / Nom de la Société _____

Nom: _____

Fonction: _____

Adresse: _____

N° de Téléphone: _____

Réf. Com	N° de Lot	Nom du Produit	Quantité Retournée
GDI146	509703	HLS Kneetec Mobile Tib Insert PS #6 9mm	
GDI047	511299	HLS Kneetec Fixed Tib Insert PS #7 9mm	
GDI056	510138	HLS Kneetec Fixed Tib Insert PS #6 11mm	

Je certifie que :

- J'ai reçu de la société CORIN l'avis concernant l'action de terrain n° FA-COR-2023-002 et je l'ai communiqué aux personnes concernées et aux clients affectés (si applicable).
- Je dispose des produits concernés et je procède à leur mise en quarantaine ; je remplis donc le tableau ci-dessus.

Date: _____

Signature: _____