

Adresse client

A l'attention du Responsable de la Matérvigilance
A l'attention du Responsable de Bloc
A l'attention du Directeur de l'Etablissement
Copie : Commercial / Directeur Régional

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN / URGENT - RAPPEL

Objet : FA 2025 005 FSCA/FSN Rev01 concernant les Tiges MiniHip.

Dispositifs concernés : voir Annexe 1

Notre/Réf. : FA 2025 005 – FSN Rev01 – Date : 10-Apr-25

Personne en charge du suivi : *Jon Taylor*

Chère Madame, Cher Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer que Corin procède à un rappel volontaire des lots spécifiques de tiges MiniHip, dont les numéros sont identifiés dans l'annexe 1.

Indication :

La tige MiniHip est destinée à être utilisée dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche chez les patients dont le squelette est mature. Elle permet d'améliorer la mobilité et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée, là où la quantité d'os sain est suffisante pour accueillir et soutenir les composants.

Motif du Rappel :

Corin a identifié un risque de perte de vide d'air au niveau du sachet interne des tiges MiniHip. Si cette défaillance se produisait, la tige se déplacerait dans l'emballage. Toute perte de vide d'air au niveau de ce sachet ne compromet pas la stérilité du dispositif.

Ce problème concerne uniquement certains numéros de lots spécifiques de tiges MiniHip.

Risque Potentiel :

Si les dispositifs identifiés restent sur le terrain, il est possible qu'avec le temps, leur mouvement dans la sachet interne endommage le système de barrière stérile. La défaillance est détectable visuellement.

La perte du vide d'air du sachet interne n'entraînera pas d'augmentation du risque pour la sécurité du patient ni d'augmentation du risque d'infection. Par conséquent, le suivi habituel est suffisant, il n'est donc pas nécessaire d'informer les patients qui ont été implantés avec les tiges MiniHip concernées.

Identification du client concerné par cette action :

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits listés en annexe. Par conséquent, nous sollicitons votre collaboration pour mettre en œuvre cette action sur le terrain en suivant les étapes suivantes.

Actions à mener par le client :

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement et les mettre en quarantaine,
- Retourner les dispositifs à Corin France 157 rue Lavoisier, 38330 Montbonnot St Martin,
- Compléter l'accusé de réception et le transmettre au département Vigilance de Corin afin de confirmer la réception de cette lettre – vigilance@coringroup.com
- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre établissement les produits concernés par cette action terrain et nous transmettre leurs coordonnées.

Pour toute information complémentaire concernant cet événement, merci de contacter : vigilance@coringroup.com ou Lucinda.gerber@coringroup.com

Nous vous informons que cette action de sécurité est notifiée aux autorités compétentes concernées.

Nous mettons tout en œuvre pour vous satisfaire et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous remercions de votre collaboration et de votre confiance continue envers notre entreprise.

Cordialement,

Lucinda Gerber
Head of Global Regulatory, Quality and Clinical

Annexe 1: Lots concernés

Produit	Numéro Lot	Description	Quantité
580.0002	564970	Tige MiniHip taille 2	6
580.0003	564129	Tige MiniHip taille 3	10
580.0003	564678	Tige MiniHip taille 3	3
580.0003	570565	Tige MiniHip taille 3	9
580.0004	579231	Tige MiniHip taille 4	2
580.0004	580777	Tige MiniHip taille 4	10
580.0004	580780	Tige MiniHip taille 4	8
580.0004	581246	Tige MiniHip taille 4	9
580.0004	582460	Tige MiniHip taille 4	10
580.0004	583669	Tige MiniHip taille 4	10
580.0004	565486-2	Tige MiniHip taille 4	1
580.0004	566263-3	Tige MiniHip taille 4	2
580.0005	575192	Tige MiniHip taille 5	9
580.0005	575823	Tige MiniHip taille 5	7
580.0005	576557	Tige MiniHip taille 5	7
580.0005	578299	Tige MiniHip taille 5	7
580.0005	579919	Tige MiniHip taille 5	10
580.0005	582991	Tige MiniHip taille 5	9
580.0005	583667	Tige MiniHip taille 5	8
580.0005	573194-2	Tige MiniHip taille 5	2
580.0005	578298-2	Tige MiniHip taille 5	1
580.0006	579844	Tige MiniHip taille 6	6
580.0006	579846	Tige MiniHip taille 6	10
580.0006	579847	Tige MiniHip taille 6	7
580.0006	579848	Tige MiniHip taille 6	5
580.0006	583671	Tige MiniHip taille 6	8
580.0007	576966	Tige MiniHip taille 7	7
580.0007	581250	Tige MiniHip taille 7	3
580.0007	581886	Tige MiniHip taille 7	8
580.0007	584355	Tige MiniHip taille 7	8
580.0007	584356	Tige MiniHip taille 7	1
580.0009	566269	Tige MiniHip taille 9	5
580.0009	567527	Tige MiniHip taille 9	10
580.0009	566269-2	Tige MiniHip taille 9	2

Accusé Réception

Merci de compléter cet accusé de réception et de le retourner sous 7 jours

par e-mail à vigilance@coringroup.com / jon.taylor@coringroup.com

Login: **FA 2025 005 – FSN Rev001 – Date: 10-Apr-25**

Hôpital / Nom de la Société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____

Quantité	Numéro Pièce	Numéro Lot	Nom	Quantité Utilisée	Quantité Retournée

Je certifie que:

- J'ai reçu de la société CORIN l'avis concernant l'action sur le terrain # FA 2025 005 et l'ai communiqué aux personnes concernées ;
- J'ai vérifié la présence en stock des dispositifs concernés et les ai mis en quarantaine. J'ai complété le tableau ci-dessous ;
- A défaut, j'ai identifié dans le tableau ci-dessous les établissements où les dispositifs ont été distribués.

Date: _____

Signature: _____