

Adresse Client

A l'attention du Responsable de la
Matéiovigilance
Copie : Responsable de Bloc et/ou
Pharmacie
Copie : Commercial / Directeur Régional

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN / URGENT – RAPPEL

Objet : **FA-2025-006 FSN Rev02 concernant le dispositif Unity ASC Gabarit Fémoral**

Dispositif concerné:

Numéro Pièce	Numéro Lot	Dénomination
1231155	098107	Unity ASC Gabarit Fémoral

Notre/Réf. : **FA-2025-006 – FSN Rev02 – Date : 09-Juillet-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 du dispositif Unity ASC Gabarit Fémoral ref. : 1231155 du lot 098107.

Indication :

La gamme d'implants Unity Knee™ est utilisée pour l'arthroplastie totale de genou chez des patients ayant une affection articulaire douloureuse et invalidante du genou (*arthrite dégénérative, une polyarthrite rhumatoïde ou une arthrose post-traumatique*), dans le but d'accroître la mobilité et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation du genou endommagée lorsque l'os est suffisamment solide pour recevoir et supporter les composants prothétiques.

Les instruments Unity Knee™ font partie des instruments chirurgicaux réutilisables, destinés à être utilisés en chirurgie orthopédique pour l'implantation et le retrait des implants Unity Knee™. Ils sont destinés à être utilisés dans le cadre de la technique opératoire de la prothèse totale de genou.

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

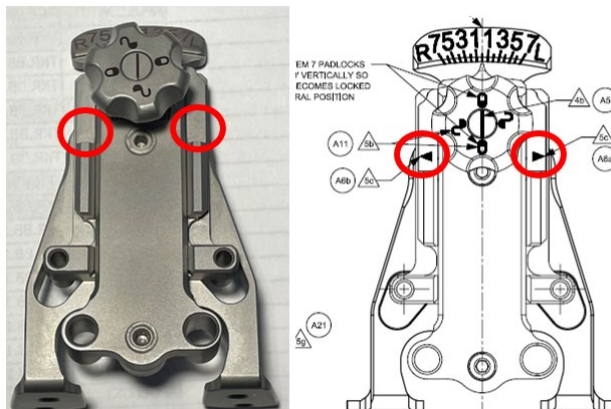
Email : commandes@coringroup.com

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

Motif du Rappel :

Ce lot de gabarits fémoraux Unity ASC ne disposent pas des marquages fonctionnels « flèches » utilisés pour indiquer la taille appropriée d'implant fémoral Unity Knee™ à sélectionner.



Risque Potentiel :

Il n'y a aucun risque pour le patient. Sans les flèches de marquage fonctionnelles, le gabarit fémoral Unity ASC ne fonctionnera pas de manière appropriée, mais les chirurgiens peuvent vérifier la taille à l'aide des blocs de coupe Unity 4 en 1 et effectuer la vérification finale de la taille de l'implant en utilisant les fantômes d'essais fémoraux Unity Knee™.

Identification du client concerné par cette action :

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

Veuillez noter que l'ANSM est informée de cette FSCA.

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 Saint Martin.
- Compléter l'accusé de réception et le transmettre au département Vigilance de Corin afin de confirmer la réception de cette lettre.
- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à un autre établissement les produits concernés par cette action terrain et nous transmettre leurs coordonnées.

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

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

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

Email : commandes@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

Accusé Réception

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

vigilance@coringroup.com

Login : FA-2025-006 – FSN Rev02 – Date : 09-Juillet-25

Hôpital / Nom de la Société _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

Numéro de Téléphone : _____

Quantité	Numéro Pièce	Numéro Lot	Quantité disponible en retour
	1231155	098107	

Je certifie que:

- J'ai reçu de la société Corin l'avis concernant l'action sur le terrain # FA-2025-006 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-dessus ;
- A défaut, j'ai identifié les établissements où les dispositifs ont été distribués.

Date: _____ Signature: _____

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

Email : commandes@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