

Adresse Client :
A l'attention de [xxxxxx]

Lettre Recommandée avec Accusé Réception
Copie envoyée par fax ou mail à : [xxxxxx]

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Objet : FSCA/FSN

Dispositifs concernés :

Numéro Pièce	Numéro Lot	Dénomination
1232040	097921	Unity ASC Poignée Modulaire

Notre/Réf. : **FA-2026-005 – FSN Rev : 01 – Date : 15-Oct-26**

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 d'un lot spécifique de Unity ASC Poignées Modulaires, Ref 1232040 Lot 097921.

Indication :

Les instruments Unity Knee font partie des instruments chirurgicaux réutilisables destinés à être utilisés lors de la chirurgie orthopédique pour l'implantation et le retrait des implants Unity Knee.

Motif du Rappel :

Corin a reçu quatre réclamations concernant une défaillance prématurée de dispositifs issus du lot de fabrication ci-dessus mentionné : la soudure maintenant la goupille du mécanisme de verrouillage cède, empêchant ainsi le fonctionnement dudit mécanisme. Il n'est alors plus possible de désolidariser les instruments engagés sur la poignée, et celle-ci ne peut plus être fixée de manière sûre à d'autres instruments compatibles. La cause première est un défaut de fabrication limité à ce lot de dispositifs.

Risque Potentiel :

La poignée Unity ASC est utilisée à plusieurs étapes lors des chirurgies de prothèse totale du genou Unity ; elle se fixe à différents instruments pour servir d'introducteur ou d'impacteur. En cas de défaillance de la soudure de la goupille, la poignée ne pourra plus être utilisée avec les instruments correspondants, ce qui risque d'entraîner un retard opératoire le temps de trouver un dispositif de remplacement.

Aucun cas de rupture de la soudure avec détachement de la goupille, ayant pour conséquence sa perte ou son oubli dans l'articulation du genou, n'a été signalé.

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

Identification du client concerné par cette action :

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits listés ci-dessus. 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 (des pièces de remplacement vont être mise à votre disposition).
- Diffuser le présent avis à toutes les parties concernées,
- Compléter l'accusé de réception et le transmettre au département Vigilance de Corin UK afin de confirmer la réception de cette lettre.

Pour toute information complémentaire concernant ce dossier, merci de contacter : vigilance@coringroup.com ou jon.taylor@coringroup.com.

Nous tenons à vous informer que cette action de sécurité sur le terrain (FSCA) a été signalée aux autorités compétentes.

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

Cordialement,

Jim Baker
Directeur Réglementaire, Qualité et Affaires Cliniques

Accusé Réception

Merci de compléter cet accusé de réception et de le retourner sous 7 jours à vigilance@coringroup.com

Référence : **FA-2026-005 – FSN Rev : 01 – Date : 15-Oct-26**

Hôpital / Nom Société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

Numéro Téléphone : _____

Quantité	Numéro Pièce	Numéro Lot	Nom	Quantité Retournée
	1232040	097921	Unity ASC Poignée Modulaire	

Je certifie que:

- J'ai reçu de la société CORIN l'avis concernant l'action sur le terrain # FA-2026-005 et l'ai communiqué aux personnes concernées ;
- J'ai vérifié la présence en stock des produits concernés et les ai mis en quarantaine. J'ai complété le tableau ci-dessus ;
- A défaut, j'ai identifié dans le tableau ci-dessus 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