

Adres klienta

Do zainteresowanych ,

List polecony z potwierdzeniem odbioru

ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE PRODUKTU

Temat: FA 2025 005 FSCA/FSN Rev 01 dotyczący **MiniHip Stems**

Dotyczy urządzeń: patrz załącznik 1

Nasz/Ref.: FA 2025 005 – FSN Rev01 – Data: 10-Apr-25

Osoba odpowiedzialna za śledztwo: Jon Taylor

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Corin przystępuje do dobrowolnego wycofania określonych kodów partii MiniHip Stems zidentyfikowane w załączniku 1.

Zamierzony sposób użycia:

MiniHip Stem jest przeznaczony do stosowania w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego u pacjentów w pełni dojrzałych szkieletowo, w celu poprawy ruchomości i zmniejszenia bólu poprzez zastąpienie uszkodzonego stawu biodrowego, w przypadku wystarczającej ilości zdrowej kości, aby osadzić i wesprzeć komponenty.

Powód dobrowolnego wycofania:

Corin zidentyfikował potencjalną utratę zakmnienia próżniowego w wewnętrznej saszetce MiniHip Stem. Jeśli ta wada miałaby się pojawić, doprowadziłaby do poruszania się produktu wewnątrz wewnętrznej saszetki. Jakakolwiek utrata zakmnienia próżniowego w wewnętrznej saszetce nie oznacza utraty sterylności produktu.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli zidentyfikowane produkty pozostaną w Państwa posiadaniu, istnieje potencjalne ryzyko, iż po upływie czasu, poruszanie się produktu wewnątrz wewnętrznej saszetki może doprowadzić do uszkodzenia bariery sterylnej. Wada jest wizualnie wykrywalna.

Utrata zakmnienia próżniowego nie spowoduje wzrostu ryzyka bezpieczeństwa pacjenta czy wzrostu ryzyka infekcji, w związku z czym doradzamy, iż nie jest konieczne poinformowanie pacjentów u których wszczepiono wspomniane MiniHip Stem.

Identyfikacja klienta objętego działaniem:

Nasze akta wskazują, że otrzymali Państwo jeden lub więcej produktów wymienionych w załączniku 1 . W związku z tym prosimy o pomoc w realizacji tego działania poprzez podjęcie następujących kroków.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Przystąp do zidentyfikowania wspomnianego produktu w Waszym szpitalu/ firmie i obejmij go kwarantanną,
- Zwróć produkt to Corin Limited,

- Uzupelnij potwierdzenie odbioru i przekaz je do departamentu Vigilance, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego listu - vigilance@coringroup.com.
- Poinformuj nas (poinformuj swojego dystrybutora) jeśli wysłałeś/ łaś wspomniany produkt do innej organizacji i podaj nam ich dane kontaktowe.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych informacji dotyczących tego zdarzenia, prosimy o kontakt: vigilance@coringroup.com

Podejmujemy wszelkie środki, aby Państwa zadowolić i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę.

Dziękujemy za współpracę z nami i za ciągłe zaufanie do naszej firmy.

Z poważaniem,



Lucinda Gerber

Szef Globalnego Działu Regulacji, Jakości i Oddziału Klinicznego

Załącznik 1: Lista partii kodów

Numer katalogowy	Kod partii	Nazwa urządzenia	Ilość
580.0002	564970	MiniHip Stem Size 2	6
580.0003	564129	MiniHip Stem Size 3	10
580.0003	564678	MiniHip Stem Size 3	3
580.0003	570565	MiniHip Stem Size 3	9
580.0004	579231	MiniHip Stem Size 4	2
580.0004	580777	MiniHip Stem Size 4	10
580.0004	580780	MiniHip Stem Size 4	8
580.0004	581246	MiniHip Stem Size 4	9
580.0004	582460	MiniHip Stem Size 4	10
580.0004	583669	MiniHip Stem Size 4	10
580.0004	565486-2	MiniHip Stem Size 4	1
580.0004	566263-3	MiniHip Stem Size 4	2
580.0005	575192	MiniHip Stem Size 5	9
580.0005	575823	MiniHip Stem Size 5	7
580.0005	576557	MiniHip Stem Size 5	7
580.0005	578299	MiniHip Stem Size 5	7
580.0005	579919	MiniHip Stem Size 5	10
580.0005	582991	MiniHip Stem Size 5	9
580.0005	583667	MiniHip Stem Size 5	8
580.0005	573194-2	MiniHip Stem Size 5	2
580.0005	578298-2	MiniHip Stem Size 5	1
580.0006	579844	MiniHip Stem Size 6	6
580.0006	579846	MiniHip Stem Size 6	10
580.0006	579847	MiniHip Stem Size 6	7
580.0006	579848	MiniHip Stem Size 6	5
580.0006	583671	MiniHip Stem Size 6	8
580.0007	576966	MiniHip Stem Size 7	7
580.0007	581250	MiniHip Stem Size 7	3
580.0007	581886	MiniHip Stem Size 7	8
580.0007	584355	MiniHip Stem Size 7	8
580.0007	584356	MiniHip Stem Size 7	1
580.0009	566269	MiniHip Stem Size 9	5
580.0009	567527	MiniHip Stem Size 9	10
580.0009	566269-2	MiniHip Stem Size 9	2

Potwierdzenie odbioru

Proszę wypełnić to potwierdzenie odbioru i odesłać je w ciągu **7 dni**
drogą mailową na adres: vigilance@coringroup.com

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

Nazwa szpitala / firmy: _____

Imię i Nazwisko: _____

Funkcja: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Ilość	Numer katalogowy	Kod partii	Nazwa	Zużyta ilość	Zwrócona ilość

Potwierdzam, że :

- Otrzymałem/am od firmy CORIN powiadomienie dotyczące działania terenowego #FA 2025 005 i przekazałem/am je odpowiednim osobom.
- Sprawdziłem/am obecność wspomnianych urządzeń w magazynie i wprowadziłem/am je do kwarantanny. W związku z tym wypełniam powyższą tabelę.
- Jeśli nie, zidentyfikowałem/am w powyższej tabeli organy, do których urządzenia zostały dystrybuowane.

Data: _____

Podpis: _____