

Massmedica S.A.
ul. Adama Branickiego 17
02-972 Warszawa (Wilanów)

Do wszystkich
zainteresowanych,




Pismo polecone doręczane za potwierdzeniem odbioru

PILNE WYCOFANIE WYROBU

MEDYCZNEGO/POWIADOMIENIE O PODJĘCIU DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

Temat: Zawiadomienie FSCA: Ruchoma i stała wkładka piszczelowa HLS Kneetec

Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie:

Numer części	Numer partii/kod serii	Nazwa
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

Nasze oznaczenie ref: **FA-COR-2023-002 – FSN Wer:1.0 – Data: 03 Lipca 2023**

Osoba odpowiedzialna za wycofanie: **Marie-Anne Euzen**

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Corin dobrowolnie wycofuje trzy określone numery partii wkładek HLS Kneetec wskazane powyżej.

Przeznaczenie:

Całkowity system kolanowy HLS KneeTec jest przeznaczony do stosowania jako częściowo ograniczony system wymiany.

Powód dobrowolnego wycofania:

Po incydencie, firma Corin zidentyfikowała stałą wkładkę HLS Kneetec z partii 511299, która została nieprawidłowo oznaczona jako ruchoma wkładka HLS Kneetec z partii 509703.

Chociaż firma Corin ustaliła, że nie jest to całkowite pomieszczenie partii, jako środek ostrożności wszystkie nieimplantowane części z tych partii są wycofywane.

Potencjalne ryzyko:

Wkładki ruchome i wkładki stałe nie są częścią tego samego systemu, dlatego można stwierdzić, że awaria jest wykrywalna i lekarz nie wszczepiłby wkładki stałej zamiast ruchomej i odwrotnie. Wszczepiona zostałaby alternatywna część lub system, co mogłoby spowodować opóźnienie operacji lub jej odroczenie.

Identyfikacja klienta, którego dotyczy działanie w terenie:

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkt z tych partii. Prosimy o wykonanie czynności wymienionych poniżej.

Jeśli jesteś dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie do odpowiednich szpitali i zwrócenie niewykorzystanego produktu do firmy Corin.

Działania do podjęcia przez Klienta:

- Przekazanie tego powiadomienia klientom, których to dotyczy, jeśli ma to zastosowanie.
- Poddanie wyrobu kwarantannie, jeśli nie został jeszcze wykorzystany w interwencji chirurgicznej
- Zwrócenie wyrobu spółce Corin Limited, upewniając się, że posiada on informacje RGA na zewnętrznej stronie paczki, i odesłanie na adres:
RA/Vigilance Department; Corin Ltd; Corinium Centre; Cirencester; Gloucestershire; GL7 1YJ, United-Kingdom
- Prosimy o wypełnienie potwierdzenie odbioru i przesłanie go do wydziału Vigilance spółki Corin UK, w celu potwierdzenia odbioru niniejszego powiadomienia dotyczącego podjęcia działań korygujących wobec wyrobu medycznego.

Wszelkie pytania dotyczące tego powiadomienia proszę kierować do mnie telefonicznie pod numerem +1 772-321-2478 lub przesłać pocztą e-mail na adres Vigilance@coringroup.com

Dokładamy wszelkich starań, aby zaspokoić Państwa wymagania i jesteśmy wdzięczni za współpracę i okazanie zrozumienia.

Dziękujemy za współpracę i nieustające zaufanie do naszej firmy.

Z poważaniem,



Franck Didier

Global Vigilance Director

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie niniejszego potwierdzenia odbioru i odesłanie go w ciągu 7 dni pocztą elektroniczną na adres vigilance@coringroup.com

Nasze oznaczenie ref: FA-COR-2023-002 – FSN Wer:1.0 – Data: 03 Lipca 2023

Nazwa szpitala / firmy:

IMIĘ I NAZWISKO: _____

Stanowisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Numer części	Numer partii/kod serii	Nazwa	Zwrócona ilość
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	

Poświadczam, że:

- Otrzymałem od spółki CORIN zawiadomienie dotyczące akcji korygującej nr FA COR 2023 002 i przekazałem je osobom, których ono dotyczy.
- Sprawdziłem stan magazynowy przedmiotowych wyrobów i nie posiadam żadnego objętego tą akcją LUB mam kilka sztuk – poddam je odizolowaniu, dlatego wypełniłem powyższą tabelę.

Data: _____

Podpis: _____