

Adresat  
Do wszystkich zainteresowanych

Pismo polecane doręczane za potwierdzeniem odbioru

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY**  
**bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego**

Temat: **komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego: kopuła panewki Trinity o średnicy 48 mm**

Wyroby, których dotyczy problem: **część 321.02.348 partia 329766**

Nr ref.: **FA COUK 2020 002 – pismo FSN wersja: 1.0 – data: 14 marca 2022 r.**

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o potencjalnym problemie z czterema osobnymi częściami wśród części z wyżej wymienionej partii.

**Przeznaczenie wyrobu:**

Wyroby, których dotyczy problem to kopuły panewek przeznaczone do zabiegów całkowitej wymiany stawu biodrowego.

**Powód niniejszego zawiadomienia:**

Cztery części z wyżej wymienionej partii zostały błędnie oznakowane rozmiarem 48 mm zamiast 50 mm. Wszystkie części z tej partii zostały już wszczepione, z wyjątkiem jednej, która znajdowała się w zasobach firmy Corin. Z tego względu możliwe jest, że pacjentowi wszczepiono część, która jest zbyt duża.

**Potencjalne ryzyko:**

Ryzyko związane z wszczepieniem części w zbyt dużym rozmiarze obejmuje złamanie kości, uszkodzenie lub podrażnienie tkanek miękkich oraz zwichnięcie stawu. W przypadku wszczepienia zbyt dużej kopuły istnieje większe prawdopodobieństwo, że jej brzeg będzie nachodził na tkankę miękką (np. mięsień lędźwiowo-udowy) i ją podrażniał. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak zwichnięcie stawu, sztywność stawu lub uczucie tarcia. W takiej sytuacji konieczna byłaby ponowna operacja.

**Identyfikacja Klienta, którego dotyczy akcja korygująca:**

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej wyrobów z tej partii. Z tego względu zwracamy się do Państwa z prośbą o podjęcie następujących działań:

**Działania, które powinien podjąć Klient:**

- W przypadku dystrybutorów lub spółek zależnych, niniejsze pismo należy przekazać do odpowiednich placówek.

- Wypełnić druk potwierdzenia odbioru i przesłać je na adres:

[vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com), celem uzyskania potwierdzenia odebrania niniejszego pisma.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego powiadomienia należy kierować pod nr +44(0)1285 659866 lub pocztą elektroniczną na adres [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com).

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

Dziękujemy za współpracę i nieustające zaufanie okazywane naszej firmie.

Z poważaniem,



Lucinda Gerber  
Dyrektor ds. globalnych spraw regulacyjnych

## Załącznik 1: potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie niniejszego potwierdzenia odbioru i odesłanie go w ciągu **7 dni** drogą elektroniczną na adres [vigilance@coringroup.com](mailto:vigilance@coringroup.com)

Login: FA COUK 2020 002 – list FSN wersja:1.0 – Data:

Nazwa szpitala/firmy:

IMIĘ I NAZWISKO: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nr tel.: \_\_\_\_\_

**Poświadczam, że:**

- Otrzymałem/-am od firmy CORIN informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania wyrobu # FA COUK 2020 002 i przekazałem/-am ją osobom, których ona dotyczy.
- W przypadku dystrybutorów lub spółek zależnych przekazałem/-am niniejszy list do odpowiednich placówek.

Data: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

