

Destinatario

A chi di competenza,

Lettera raccomandata con ricevuta di ritorno

DISPOSITIVO MEDICO

AVVISO DI SICUREZZA/LETTERA DI RICHIAMO

Oggetto: **Avviso di sicurezza sul campo/Lettera di richiamo relativa allo strumento misuratore di profondità Trinity**

Dispositivi interessati: **Tutti gli strumenti misuratore di profondità Trinity 921.109 (set C921.000.18)**

Nostro/Rif.: **FA COUK 2021 017 – FSN Rev: 1.0 – Data: 26 gennaio 2022**

Responsabile del follow-up : Giovanni Tegami

Getile Signore o Signora,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi di un potenziale problema con gli strumenti misuratori di profondità Trinity

Uso previsto:

Questi strumenti vengono utilizzati con la famiglia di prodotti Trinity, al fine di determinare la lunghezza delle viti Trinity da impiantare.

Motivo di questo avviso:

Sul campo sono disponibili due varianti di questo strumento: Variante 1 e Variante 2.

È stato riscontrato che i componenti di queste due varianti possono essere confusi, in genere durante il ritrattamento mentre si riasssemblano le parti. Gli strumenti potrebbero quindi essere assemblati in modo errato con componenti che mescolano la Variante 1 e la Variante 2, il che si traduce in una misurazione imprecisa. Può esserci una sopravvalutazione o una sottovalutazione di 10 mm.

Ti assicuriamo che, se assemblati correttamente, gli strumenti della Variante 1 e gli strumenti della Variante 2 funzionano in modo accurato.

Potenziale Rischio:

La vite Trinity impiantata può avere una lunghezza inappropriata: l'impianto di una vite troppo corta può causare l'allentamento del cotile. L'impianto di una vite troppo lunga potrebbe potenzialmente causare danni alla vescica e ai vasi sanguigni. Un esperto medico è stato consultato e ha indicato che si tratta di complicazioni rare. Tali eventi possono essere identificati sui raggi X post-operatori.

È stato sollevato solo 1 reclamo in cui si affermava che la misurazione del misuratore di profondità Trinity era errata, quando entrambi i modelli sono disponibili sul campo dal 2014. In questo reclamo il guasto è stato identificato e non vi è stato alcun impatto sul paziente.

È stata eseguita una revisione dei dati e dei reclami della sorveglianza post-vendita. Non ci sono prove di trend negativo relativo all'impianto di una protesi Trinity di lunghezza inappropriata dal 2014.

Identificazione del cliente interessato dall'azione sul campo:

I nostri file indicano che, hai ricevuto uno o più misuratori di profondità Trinity, sia in set Trinity che in pezzi di ricambio.

Abbiamo fornito in allegato al presente Avviso di sicurezza sul campo alcune linee guida e, utilizzando queste linee guida, ti chiediamo di controllare gli strumenti misuratori di profondità Trinity in tuo possesso o sul campo e di identificare se sono assemblati in modo errato (fare riferimento a pagina 9 delle linee guida), dalla Variante 1 (fare riferimento a pagina 6 delle linee guida) o dalla Variante 2 (fare riferimento a pagina 7 delle linee guida).

Corin ha deciso di recuperare immediatamente i dispositivi assemblati in modo errato. Corin ha deciso di rendere disponibile sul mercato solamente la Variante 2 come misura preventiva per evitare il ripetersi di questo fallimento in futuro. Corin fornirà i pezzi di ricambio per la Variante 1 non appena disponibili.

Per concordare la sostituzione richiesta, ti chiediamo di indicare la quantità di:

- Dispositivi assemblati in modo errato con parti della Variante 1 e 2
- Dispositivi assemblati correttamente dalla Variante 1
- Dispositivi assemblati correttamente dalla Variante 2

Per favore, non restituire a Corin UK i dispositivi correttamente assemblati dalla Variante 1 a questo punto, poiché il servizio clienti ti invierà la sostituzione quando disponibile. Nel frattempo, i dispositivi assemblati correttamente della Variante 1 dovrebbero ancora essere utilizzati. Ti assicuriamo che questi dispositivi, anche se sostituiti, sono perfettamente funzionanti.

Si prega di comunicare questo avviso di sicurezza sul campo e le istruzioni a qualsiasi persona interessata.

Azioni che devono essere intraprese dalla filiale o dal cliente:

- Revisionare le parti in tuo possesso e sul campo, e identificare se sono assemblate in modo errato, assemblate correttamente dalla Variante 1 o assemblate correttamente dalla Variante 2, utilizzando le linee guida allegate.

- Restituire i dispositivi assemblati in modo errato a:

Corin Italia srl (a socio unico) | Via Spilimbergo 184/B | 33034 Fagagna | Udine - Italy

- Completare la ricevuta di ritorno e inoltrarla a vigilance@coringroup.com e italy@coringroup.com per confermare la ricezione della presente lettera. Si prega di indicare la quantità di Dispositivi correttamente assemblati dalla Variante 1, in modo che Corin possa pianificare una sostituzione, una volta che le nuove parti saranno disponibili.

- Si prega di non restituire a Corin UK i dispositivi correttamente assemblati dalla Variante 1 a questo punto. Queste parti sono completamente funzionanti e dovrebbero essere ancora utilizzate. Attendi che Corin ti contatti per la sostituzione di queste parti quando le parti saranno disponibili.

Per tutte le domande su questo avviso, contattami al numero +39 0432 801417 o via e-mail a italy@coringroup.com.

Stiamo prendendo ogni misura per soddisfarvi e siamo grati per la vostra comprensione e collaborazione.

Vi ringraziamo per aver lavorato con noi e per la vostra continua fiducia nella nostra azienda.

Distinti saluti,

Dipti Dharia
Chief Quality, Regulatory and Clinical Officer

Appendice 1: Avviso di ricevimento

Si prega di completare questa ricevuta di ritorno e di restituirla entro **1 mese** via e-mail a vigilance@coringroup.com and italy@coringroup.com.

Login: FA COUK 2021 017 – FSN Rev:1.0 – Data: 26 gennaio 2022

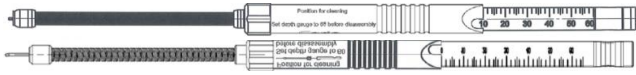
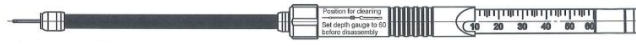

Ospedale / Nome dell'azienda: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

Identificazione misuratore di profondità Trinity	Disegno	Quantità - Totali previsti:	Lotto(i)
Dispositivi assemblati in modo errato			
Dispositivi assemblati correttamente dalla Variante 1			
Dispositivi assemblati correttamente dalla Variante 2			

Certifico che:

- Ho ricevuto dalla società CORIN l'Avviso di sicurezza sul campo relativo all'azione sul campo n. FA COUK 2021 017 e l'ho rilasciato alle persone coinvolte.
- Ho controllato tutti i misuratori di profondità Trinity in mio possesso e sul campo.
- Se riconosco di avere uno o più Dispositivi assemblati in modo errato, procedo al quarantena delle parti e compilo il file excel allegato per organizzare la restituzione delle parti.
- Se riconosco di avere uno o più Dispositivi assemblati correttamente dalla Variante 1, compilo il file excel allegato e la quantità totale nella cella sopra.

Data: _____

Firma: _____