Corin
Connected Orthopaedic Insight

Indirizzo Cliente :
All attenzione di [xxxxx]

Raccomandata con Ricevuta di Ritorno

AVVISO DI SICUREZZA

Oggetto : FA 2025 005 FSCA/**Avviso di sicurezza Rev01 relativo agli Steli MiniHip**

Dispositivi interessati : si veda Allegato 1

Nostro/Rif. : **FA 2025 005 – FSN Rev01 – Data : 10-Apr-25**

Referente per il follow up : *Jon Taylor*

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa che CORIN ha avviato volontariamente il richiamo di specifici numeri di lotto degli steli MiniHip, come elencato nell'Allegato1.

Destinazione d'Uso:
Lo stelo MiniHip è indicato per l'artroplastica totale dell'anca in pazienti scheletricamente maturi, con l'obiettivo di aumentare la mobilità e ridurre il dolore, sostituendo l'articolazione danneggiata laddove vi sia sufficiente osso sano per accogliere e supportare i componenti protesici.

Motivo del Richiamo Volontario:
CORIN ha rilevato un potenziale rischio di perdita del vuoto d'aria dalla busta interna contenente gli steli MiniHip. In caso di perdita, lo stelo potrebbe muoversi all'interno della confezione.Tale perdita non compromette la sterilità del dispositivo.

Il problema riguarda solo un numero limitato di lotti.

Rischio Potenziale:
Se i dispositivi interessati dovessero rimanere sul campo, il movimento all'interno della busta potrebbe, nel tempo, danneggiare il sistema di barriera sterile. Il difetto è visivamente rilevabile.

La perdita del vuoto d'aria della confezione interna non comporta un aumento del rischio per la sicurezza del paziente né un rischio infettivo aggiuntivo. Pertanto, non è necessario informare i pazienti già sottoposti a impianto degli steli MiniHip interessati.

Corin Ltd | The Corinium Centre | Cirencester | Gloucestershire | GL7 1YJ
Main: +44 (0)1285 659 866 **Fax:** +44(0)1285 658 960
Email: info@coringroup.com **Website:** www.coringroup.com
Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

Corin
Connected Orthopaedic Insight

Identificazione dei Clienti Coinvolti:
Dai nostri registri risulta che avete ricevuto uno o più prodotti tra quelli elencati nell'Allegato 1. Vi chiediamo quindi di collaborare all'attuazione di questa azione correttiva sul campo eseguendo le seguenti azioni:

Azioni Richieste al Cliente:

- Identificare i dispositivi presenti presso la vostra struttura e metterli in quarantena;
- Restituire i dispositivi a Corin France, 157 rue Lavoisier, 38330 Montbonnot St Martin;
- Compilare l'**avviso di ricezione** allegato e inviarlo al dipartimento Vigilance di Corin all'indirizzo: vigilance@coringroup.com
- Vi invitiamo a informarci qualora abbiate distribuito i prodotti oggetto della presente azione sul campo ad altre strutture sanitarie, e a fornirci i relativi riferimenti di contatto.

Per qualsiasi informazione aggiuntiva in merito a questo evento, potete contattare: vigilance@coringroup.com o Lucinda.gerber@coringroup.com

Stiamo adottando tutte le misure necessarie per soddisfare le vostre esigenze e garantire la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione. Grazie per la fiducia che continuate a riporre nella nostra azienda.

Distinti saluti,

Lucinda Gerber
Head of Global Regulatory, Quality and Clinical

Corin Ltd | The Corinium Centre | Cirencester | Gloucestershire | GL7 1YJ
Main: +44 (0)1285 659 866 Fax: +44(0)1285 658 960
Email: info@coringroup.com Website: www.coringroup.com
Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

Corin
Connected Orthopaedic Insight

Allegato 1 – Elenco dei lotti coinvolti

Prodotto	Lotto	Descrizione	Quantità
580.0002	564970	MiniHip Stelo Taglia 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

Corin Ltd | The Corinium Centre | Cirencester | Gloucestershire | GL7 1YJ
Main: +44 (0)1285 659 866 **Fax:** +44(0)1285 658 960
Email: info@coringroup.com **Website:** www.coringroup.com
Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453

Corin
Connected Orthopaedic Insight

Modulo di Conferma Ricezione

Si prega di compilare il presente modulo e restituirlo entro 7 giorni dalla ricezione della comunicazione, via e-mail ai seguenti indirizzi : vigilance@coringroup.com / jon.taylor@coringroup.com

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

Struttura/Ragione Sociale: _____

Nome e Cognome del referente: _____

Ruolo: _____

Indirizzo: _____

_____

_____

Telefono: _____

Quantità	Prodotto	Lotto	Descrizione	Quantità Utilizzata	Quantità Resa

Dichiarazione:

- Ho ricevuto la comunicazione relativa all'azione correttiva sul campo FA 2025 005 da parte di Corin e l'ho diffusa al personale coinvolto.
- Ho verificato la presenza in magazzino dei dispositivi indicati e li ho messi in quarantena.
- In caso contrario, ho identificato nella tabella sopra le strutture a cui i dispositivi sono stati distribuiti.
- [**Se applicabile per filiali/distributori**] Ho informato l'autorità competente secondo la normativa vigente.

Data: _____ Firma: _____

Corin Ltd | The Corinium Centre | Cirencester | Gloucestershire | GL7 1YJ
Main: +44 (0)1285 659 866 Fax: +44(0)1285 658 960
Email: info@coringroup.com Website: www.coringroup.com
Registered office: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ Company number: 1910453