

Corin Limited
February 3, 2016

DRINGEND: MEDIZINISCHER PRODUKTE RÜCKRUF TRINITY HÜFTPFANNE

Wichtiger Kundenhinweis:

Kundenname
Produktname
Straße
PLZ Stadt

Sehr geehrte/r Herr/Frau

Mit diesem Brief informieren wir Sie über einen freiwilligen Rückruf spezifischer Lotnummern (Chargen) des Trinity Hüftpfannensystems, die Sie der u.a. Tabelle entnehmen können.

Zweckbestimmung:

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Trinity Hüftpfannensystems ist für den totalen Hüftgelenkersatz bei ausgewachsenen Patienten vorgesehen, um zu einer verbesserten Mobilität zu verhelfen und Schmerzen zu reduzieren. Dies erfolgt durch den Ersatz der insuffizienten Hüftartikulation, wobei ausreichend intakter Knochen erforderlich ist, um die Komponenten zu unterstützen.

Grund des freiwilligen Rückrufes:

Corin Limited hat eine potentielle Gefahr von Abrieb der Sterilverpackungen bei einem neuen Verpackungssystemes erkannt, das im November 2015 eingeführt wurde. Dies betrifft ausschließlich Trinity Hüftpfannen.

Es wurden keinerlei Produktreklamationen aus den Märkten mit diesem Fehlermerkmal berichtet. Tritt dieses Fehlermerkmal auf, kann das Produkt möglicherweise unsteril werden.

Gesundheitsrisiko:

Die Implantation eines unsterilen Produktes in einen Patienten kann zu einer Infektion führen. Die Feststellung/Einschränkung auf einige Situationen kann sich als sehr schwierig erweisen, weswegen Corin sich zu einem Rückruf aller identifizierten Produkte mit dem neuen Verpackungssystem der Trinity Hüftpfanne entschlossen hat.

Maßnahmen seitens des Kunden:

Alle zurückgerufenen Produkte sind an Corin Limited zu retournieren; inclusive der Produkte, die an die Krankenhäuser ausgeliefert wurden.

Produkte, die mit dem vorherigem Verpackungssystem versehen sind, werden als Ersatz zu den zurückgerufenen Produkten geschickt.

Bitte ergänzen bzw füllen Sie das "Customer Response Formular" aus und schicken es unterschrieben mit Stempel versehen zurück, um zu bestätigen, dass Sie es gelesen, verstanden und mit den Anweisungen dieses Rückrufhinweises einverstanden erklären.

Produkt und Vertriebsinformation:

Produkt und Vertriebsinformationstabelle				
Artikel nummer	Lot Nr	Description Beschreibung	Herstelldatum Manufacturing Date (MM/DD/YYYY)	Ablaufdatum Expire Date (MM/DD/YYYY)
1025.50	321154	ALPHA KONISPHAR SCREW CUP 50mm	11/23/2015	11/21/2020
320.02.348	323741	NON OCCLUDED TPS SHELL Ø48mm TAPER SZ2	1/14/2016	1/12/2021
321.01.344	320023	CLUSTER SHELL Ø44mm TAPER SIZE 1	12/14/2015	12/12/2020
321.02.048	322986	NO HOLE SHELL Ø48mm TAPER - SIZE 2	11/30/2015	11/28/2020
321.02.048	323743	NO HOLE SHELL Ø48mm TAPER - SIZE 2	1/6/2016	1/4/2021
321.02.050	320026	NO HOLE SHELL Ø50mm TAPER - SIZE 2	11/23/2015	11/21/2020
321.02.050	322977	NO HOLE SHELL Ø50mm TAPER - SIZE 2	12/2/2015	11/30/2020
321.02.050	323744	NO HOLE SHELL Ø50mm TAPER - SIZE 2	1/6/2016	1/4/2021
321.02.346	320018	CLUSTER SHELL Ø46mm TAPER SIZE 2	11/23/2015	11/21/2020
321.02.348	321691	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	12/1/2015	11/29/2020
321.02.348	322402	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	11/26/2015	11/24/2020
321.02.348	322981	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	12/9/2015	12/7/2020
321.02.348	322982	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	12/7/2015	12/5/2020
321.02.348	323745	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	1/11/2016	1/9/2021
321.02.348	323746	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	1/8/2016	1/6/2021
321.02.348	324298	CLUSTER SHELL Ø48mm TAPER SIZE 2	1/19/2016	1/17/2021
321.02.350	321954	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 2	11/23/2015	11/21/2020
321.02.350	322753	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 2	11/25/2015	11/23/2020
321.02.350	322980	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 2	12/9/2015	12/7/2020
321.03.052	322396	NO HOLE SHELL Ø52mm TAPER - SIZE 3	11/23/2015	11/21/2020
321.03.052	322971	NO HOLE SHELL Ø52mm TAPER - SIZE 3	12/3/2015	12/1/2020
321.03.054	322403	NO HOLE SHELL Ø54mm TAPER - SIZE 3	11/26/2015	11/24/2020

321.03.054	322984	NO HOLE SHELL Ø54mm TAPER - SIZE 3	12/18/2015	12/16/2020
321.03.054	322985	NO HOLE SHELL Ø54mm TAPER - SIZE 3	12/2/2015	11/30/2020
321.03.054	323750	NO HOLE SHELL Ø54mm TAPER - SIZE 3	1/7/2016	1/5/2021
321.03.350	321688	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	11/24/2015	11/22/2020
321.03.350	321689	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	11/25/2015	11/23/2020
321.03.350	322049	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	11/23/2015	11/21/2020
321.03.350	322050	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	11/23/2015	11/21/2020
321.03.350	322749	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	11/24/2015	11/22/2020
321.03.350	322967	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	12/10/2015	12/8/2020
321.03.350	322968	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	12/9/2015	12/7/2020
321.03.350	323473	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	1/14/2016	1/12/2021
321.03.350	323474	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	12/18/2015	12/16/2020
321.03.350	323475	CLUSTER SHELL Ø50mm TAPER SIZE 3	1/14/2016	1/12/2021
321.04.354	321359	CLUSTER SHELL Ø54mm TAPER SIZE 4	11/23/2015	11/21/2020
321.04.354	322969	CLUSTER SHELL Ø54mm TAPER SIZE 4	1/14/2016	1/12/2021
321.04.354	322990	CLUSTER SHELL Ø54mm TAPER SIZE 4	12/10/2015	12/8/2020
321.04.354	324349	CLUSTER SHELL Ø54mm TAPER SIZE 4	1/18/2016	1/16/2021
321.04.354	324622	CLUSTER SHELL Ø54mm TAPER SIZE 4	1/21/2016	1/19/2021

Maßnahme seitens des Herstellers:

Corin ersetzt die neue Verpackung mit der vorherigen mit sofortiger Wirkung. Corin wird korrektive Maßnahmen einleiten, um eine langfristige Lösung herbeizuführen.

WEITERE INFORMATION:

Produktbezogene Fragen können Sie an Ihren zuständigen Corinmitarbeiter richten. Für alle weiteren Fragen in obiger Angelegenheit können Sie gerne den Compliance Director unter +44 1285 649190 kontaktieren.

Im Falle von unerwünschten Reaktionen, die in Verbindung mit diesem Produkt stehen, sollten auch an das Bfarm berichtet werden.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax.

**MEDIZINISCHER PRODUKTERÜCKRUF
ANTWORTSCHREIBEN
Empfangs- und Bestätigungsformular**
Antwort ist erforderlich

Wichtiger Kundenhinweis:

Kundenname
Produktname
Straße
PLZ Stadt

TRINITY HÜFTPFANNE

Ich habe die Rückrufanweisungen gelesen und verstanden, die mit dem Brief am 31. Januar 2016 versendet wurden.

Ja _ Nein _

Jegliche unerwünschte Vorkommnisse, die mit dem zurückgerufenem Produkt assoziiert werden können?

Ja _ Nein _

Wenn ja, bitte erklären:

Betroffene Produktinformation: Bitte die erforderlichen Informationen der betroffenen Implantate einfügen.

Betroffene Produkte			
Product Description Produktbeschreibung	Part Number Artikelnummer	Lot Number Lotnummer	Quantity being returned Anzahl zurückgeschickter Produkte

Zusätzliche Informationen, falls erforderlich

--

Unterschrift des Empfängers _____

Name/Titel	
Telefon	
E-Mail Adresse	

Bitte faxen oder via E-Mail senden an: ATTN: Lucinda Gerber, Global Regulatory Affairs Manager, Fax: +44 1285 658960, Lucinda.gerber@coringroup.com