

A Quien Corresponda,

Carta Certificada con Acuse de Recibo

AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Asunto: FA 2025 007 FSN Letter Rev02 sobre Apex Knee Revision Stems

Dispositivos afectados: See Appendix I

Nuestra Referencia: FA 2025 007 – FSN Rev02 – Date: 06-Jun-25

Persona responsable del seguimiento: Jon Taylor

Estimado/a Señor/a,

El propósito de esta carta es informarle que Corin está llevando a cabo un retiro voluntario de ciertos números de lote de productos Apex Knee Revision Stems, identificados en el Apéndice I.

Uso previsto:

Apex Knee™ está destinado para su uso como una sustitución total de rodilla primaria o de revisión.

Motivo del Retiro Voluntario:

Los vástagos de revisión de rodilla Apex están empaquetados en un sistema de doble barrera estéril que consta de una bolsa interna y otra externa hechos de material de nylon.

Corin ha identificado lotes de vástagos de revisión de rodilla Apex donde el material de nylon ha superado su vida útil. La investigación interna ha identificado que la antigüedad del material de empaquetado de nylon ha causado una pérdida de integridad en algunas bolsas. Las investigaciones hasta la fecha no han identificado una doble violación de la integridad del sachet.

Corin está, por lo tanto, retirando voluntariamente los dispositivos como medida de precaución y en línea con su compromiso con la calidad del producto.

Riesgo potencial:

Si bien no se han reportado quejas en el campo y la investigación no ha identificado fallas de doble bolsa en los dispositivos enumerados en el Apéndice I, existe un riesgo potencial de que los dispositivos ya no sean estériles, lo que aumenta el riesgo de infección si se implantan.

Las investigaciones están en curso y se proporcionará más información a su debido tiempo.

Identificación del cliente afectado por esta acción de campo:

Nuestros registros indican que Usted ha recibido uno o más de los productos listados en el Apéndice. Por lo tanto, solicitamos su colaboración para implementar esta acción de campo llevando a cabo las siguientes acciones.

Actions to be carried out by the Customer

- Proceder con la identificación de los productos presentes en su hospital y ponerlos en cuarentena,
- Devolver los dispositivos a Corin Limited,
- Divulgar este aviso a todas las partes involucradas,
- Completar el acuse de recibo y enviarlo al departamento de Vigilancia de Corin UK para confirmar la recepción de esta Carta de Aviso de Seguridad en Campo/ Retiro
- – vigilance@coringroup.com
- Completar el acuse de recibo y enviarlo al departamento de Vigilancia de Corin UK para confirmar la recepción de esta Carta de Aviso de Seguridad en Campo/ Retiro

Para cualquier información complementaria relacionada con este evento, por favor contacte a: vigilance@coringroup.com o Lucinda.gerber@coringroup.com

Estamos tomando todas las medidas necesarias para su satisfacción y agradecemos su comprensión y cooperación.

Gracias por trabajar con nosotros y por su continua confianza en nuestra empresa.

Atentamente,



Lucinda Gerber
Head of Global Regulatory, Quality and Clinical

Appendix I: Lotes afectados

Numero de Producto	Descripcion	Codigo de Lote
KC-50170	Apex Knee System 17mm x 100mm Revision Stem	550671
KC-50150	Apex Knee System 15mm x 100mm Revision Stem	565748
KC-50157	Apex Knee System 15mm x 75mm Revision Stem	567009
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	528458
KC-50170	Apex Knee System 17mm x 100mm Revision Stem	528462
KC-50150	Apex Knee System 15mm x 100mm Revision Stem	529072
KC-50190	Apex Knee System 19mm x 100mm Revision Stem	529074
KC-50170	Apex Knee System 17mm x 100mm Revision Stem	529076
KC-50135	Apex Knee System 13mm x 150mm Revision Stem	529093
KC-50150	Apex Knee System 15mm x 100mm Revision Stem	529094
KC-50110	Apex Knee System 11mm x 100mm Revision Stem	531527
KC-50110	Apex Knee System 11mm x 100mm Revision Stem	532301
KC-50197	Apex Knee System 19mm x 75mm Revision Stem	548468
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	548885
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	548886
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	548887
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	548888
KC-50175	Apex Knee System 17mm x 150mm Revision Stem	552532
KC-50157	Apex Knee System 15mm x 75mm Revision Stem	565831
KC-50157	Apex Knee System 15mm x 75mm Revision Stem	565832
KC-50130	Apex Knee System 13mm x 100mm Revision Stem	573259
KC-50150	Apex Knee System 15mm x 100mm Revision Stem	584973
KC-50150	Apex Knee System 15mm x 100mm Revision Stem	584974
KC-52104	Apex Knee System 11mm x 100mm x 4mm Offset Stem	584975
KC-52774	Apex Knee System 17mm x 75mm x 4mm Offset Stem	584976
KC-50170	Apex Knee System 17mm x 100mm Revision Stem	585011
KC-50110	Apex Knee System 11mm x 100mm Revision Stem	586311
KC-50155	Apex Knee System 15mm x 150mm Revision Stem	586369
KC-52554	Apex Knee System 15mm x150mm x4mm Offset Stem	589609

Acuse de recibo

Por favor, complete este acuse de recibo y devuélvalo dentro de los 7 días posteriores a su recepción por correo electrónico a vigilance@coringroup.com / jon.taylor@coringroup.com

Inicio de sesión: **FA 2025 007 – FSN Rev002 – Date: 06-Jun-2025**

Nombre del Hospital/ Empresa: _____

Nombre: _____

Función: _____

Dirección: _____

Número de teléfono: _____

Cantidad	Número de parte	Número de Lote	Nombre	Cantidad Utilizada	Cantidad Devuelta

Certifico que:

- Complete el acuse de recibo y envíarlo al departamento de Vigilancia de Corin UK para confirmar la recepción de esta Carta de Aviso de Seguridad en Campo/ Retiro

Fecha: _____

Firma: _____