

[Indirizzo del destinatario]

16 luglio 2020

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:  
avviso di sicurezza per richiamo di dispositivo medico**

Riferimento: R-2020-13

Dispositivi interessati: GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
71420164	GENESIS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	Vedere allegato
71420166	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	
71420184	GENESIS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza per il ritiro volontario di diversi lotti di GENESIS II Tibial Base Plates a causa di una incongruenza nel processo relativo ai materiali grezzi. Una revisione del processo di produzione dei materiali grezzi ha rilevato che lotti specifici possono contenere unità con difetti relativi a materiali non omogenei interni.

<b>Rischi per la salute</b>	Nello scenario più probabile, il dispositivo è privo di difetti interni e funziona come previsto. Nello scenario peggiore, nella piastra di base tibiale è presente il difetto del materiale, che può causare un cedimento prematuro del dispositivo con conseguente frattura. Un cedimento che causa una frattura può portare a un intervento di revisione. Ad oggi non sono stati segnalati casi dello scenario peggiore.
<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.</li><li>2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>3. Compilare la distinta di reso e inviarla via e-mail all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.</li><li>5. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.</li></ol>

Smith+Nephew si impegna a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto. Siamo spiacenti per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a Lei, ai suoi pazienti o al suo staff.



In caso di domande, potrà contattarci usando i seguenti dettagli di contatto:

**Informazioni di contatto della filiale/del distributore**

## Distinta di reso

**Si prega di compilare e inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.**

☐

Con la presente confermiamo la ricezione di questo Avviso di sicurezza per richiamo.

Nella nostra struttura abbiamo \_\_\_\_\_ [Qtà] dispositivi interessati che restituiranno.

\_\_\_\_\_ [Qtà] dispositivi interessati, all'interno della nostra struttura, sono stati smaltiti.

Istituto: \_\_\_\_\_ Riferimento: R-2020-13

Nome: \_\_\_\_\_ Data/firma: \_\_\_\_\_

## Elenco dei lotti interessati – Tuttlingen

Materiali	Lotto	Descrizione del materiale
71420184	19MT31457	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	19MT31458	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	19MT31459	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20AT32611	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32612	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT32613	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33540	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33541	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33542	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33543	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33544	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33545	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33546	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33547	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20AT33548	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20AT33569	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20AT33570	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20AT33571	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20BT33856	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33857	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33858	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33859	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33860	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33861	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33862	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33863	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33864	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33865	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT33866	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT33878	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33879	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33880	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33881	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33882	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33883	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33884	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33885	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33886	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33887	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33888	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT33889	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420166	20BT34357	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34358	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34359	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420166	20BT34360	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT
71420184	20BT34379	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34380	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34381	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34382	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34383	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34384	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34385	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT
71420184	20BT34386	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT

## Elenco dei lotti interessati – Aarau

Materiale	Descrizione del materiale	Lotto
71420164	GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT	H2008427
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923903
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923904
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923905
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923933
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923934
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923935
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923936
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923964
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923965
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923966
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923967
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923992
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923993
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1923994
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924450
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924451
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924452
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924453
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924480
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924481
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924482
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924483
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924512
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924513
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924514
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924543
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924544
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924545
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924571
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924572
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1924573
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925072
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925073
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925074
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925075
71420166	GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT	G1925102
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925106
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925107
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925108
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925109
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925137
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925138
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925139
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925140
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925165
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925166
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925167
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925168
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925194
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925195
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925622
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925623
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925624
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925625
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925651
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT	G1925652

71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925653
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925654
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925682
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925683
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925684
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925685
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925712
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925713
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925714
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925715
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925741
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925742
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926271
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926272
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926273
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926274
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926301
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1926302