

[Indirizzo del destinatario]

22 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 l'appendice 1
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.

Rischi per la salute	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.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.2. Fornire una copia della comunicazione per il medico allegata al personale chirurgico.3. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.4. Compilare la distinta di reso e inviarla via e-mail all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.5. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.

	6. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.
--	---

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 di essere a conoscenza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo e di averla divulgata all'interno della nostra organizzazione e del personale chirurgico.

Nella nostra struttura abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

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

Istituto: _____ Riferimento: R-2020-13

Nome: _____ Data/firma: _____

Allegato:

- Elenco dei numeri di prodotto e relative descrizioni (Appendice 1)
- Comunicazione per il medico

Appendice 1:

Elenco dei lotti interessati – Tuttlingen

Materiale	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

Comunicazione per il medico

Azione di Smith+Nephew: Richiamo volontario

Riferimento del richiamo: R-2020-13

Prodotto interessato: GENESIS II Tibial Base Plates

Dettagli del prodotto interessato: Vedere allegato

Gentile Medico,

con la presente desideriamo informarLa in merito a un richiamo volontario di specifici lotti di GENESIS II Tibial Base Plates prodotti da Smith+Nephew, Inc. USA.

Background

Smith+Nephew ha identificato irregolarità non omogenee dei materiali durante la produzione di due dispositivi. Un'analisi del processo di produzione delle materie prime ha rilevato che i lotti interessati possono contenere anche unità con irregolarità non omogenee interne dei materiali che non sono state rilevate durante le ispezioni dei prodotti. Sebbene siano potenzialmente interessati solo alcuni dei dispositivi nei lotti specificati, Smith+Nephew sta effettuando un richiamo volontario di tutte le unità di tali lotti.

Azioni

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. Questo scenario peggiore non è stato segnalato.

Smith+Nephew consiglia ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine dei pazienti per le GENESIS II Tibial Base Plates impiantate identificate nell'ambito di questo richiamo volontario.

Nell'ambito dell'esecuzione del richiamo volontario, al responsabile della struttura viene richiesto di confermare la ricezione e la distribuzione della presente lettera, come applicabile, e di gestire i dispositivi interessati secondo quanto indicato nell'avviso urgente per richiamo di dispositivo medico associato.

Smith+Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti di qualità, sicuri ed efficaci, e a offrire supporto ai chirurghi che usano tali prodotti.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattarmi all'indirizzo e-mail fieldactions@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,

Dr. Luca Orlandini MD
Vice President Medical Affairs
Smith+Nephew