

3 Settembre 2013

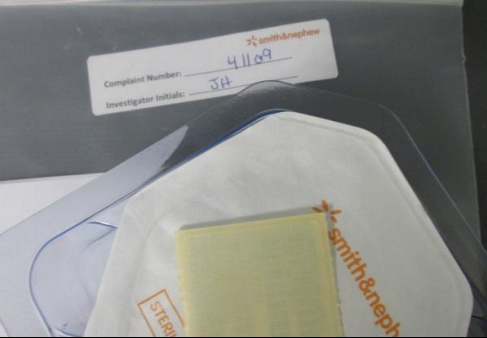
**Spettabile**

**Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia -  
Vigilanza**

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2013-16**  
**GENESIS II Inserto PS – specifici lotti**  
71421515 GENESIS II inserto PS mis 5-6 9mm - lotto 12GT20904  
71421516 GENESIS II inserto PS mis 5-6 11mm - lotto 12GT20775

Spett.le Cliente,

Questa lettera per informarla che Smith & Nephew ha avviato un'azione correttiva volontaria relativa a diversi lotti di GENESIS II inserto PS a causa di problemi di produzione.

<p><b>Motivo di questa azione correttiva</b></p> 	<p>Il coperchio in Tyvek di uno o di entrambi i due vassoi che formano una doppia barriera intorno all'inserto potrebbe non essere adeguatamente sigillato.</p> <p>Immagine a sinistra: l'angolo trasparente, traslucido, sul lato destro del vassoio, mostra il punto in cui il coperchio in Tyvek non è adeguatamente sigillato.</p>
<p><b>Rischi per la salute</b></p>	<p>Durante gli interventi di artroplastica del ginocchio, l'utilizzatore, in genere, noterebbe la tenuta inadeguata, richiedendo un altro dispositivo. In questa situazione, l'intervento può essere terminato con successo senza necessità di follow-up. Tuttavia, se l'utente non dovesse notare la tenuta inadeguata e usare il dispositivo, ciò potrebbe potenzialmente causare un'infezione intraoperatoria.</p>

**Azioni da intraprendere**

In Italia sono stati importati 6 dispositivi medici appartenenti ai codici/lotti sopra indicati. Solo i clienti che hanno ricevuto questi sei prodotti saranno direttamente contattati.

Ci risulta che tutti i 6 dispositivi siano stati utilizzati e, ad oggi, alla scrivente non è pervenuta alcuna segnalazione di non corretto confezionamento o di successive infezioni a carico degli impianti.

Siamo comunque a richiedere che controlliate l'esattezza di quanto sopra indicato e che a scaffale non siano disponibili i codici/lotto in oggetto e rendiate il modulo allegato compilato e controfirmato, **entro 10 giorni dal ricevimento della presente.**

Per qualsiasi ulteriore informazione potete contattare:

Michela Quirico – Regulatory Affairs Specialist ASD

Indirizzo mail: [michela.quirico@smith-nephew.com](mailto:michela.quirico@smith-nephew.com) - tel 039 6094206

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di qualità massimo e ad offrire ogni supporto richiesto. Ci dispiace dell'accaduto e di qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato tale comunicazione.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e inviamo cordiali saluti.



**Alessandro Banfi**

Amministratore Delegato

**Modulo di risposta - rendere al fax 039 6094312**

**AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2013-16  
GENESIS II Insetto PS – specifici lotti**

71421515 GENESIS II inserto PS mis 5-6 9mm - lotto 12GT20904  
71421516 GENESIS II inserto PS mis 5-6 11mm - lotto 12GT20775

CLIENTE:

Ci risulta che il codice \_\_\_\_\_ lotto \_\_\_\_\_ sia stato consegnato presso la vostra struttura con bolla n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

Vi invitiamo a controllare che questo dato sia corretto e di conseguenza il dispositivo sopra indicato non è più disponibile

- Sì, il dispositivo è stato impiantato
- No, il dispositivo non è stato impiantato
- Altro da segnalare \_\_\_\_\_

**Contatto presso la struttura**

Nome (stampatello) \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Ente \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Numero telefonico \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_