

Agrate, 13 maggio 2015

Spettabile

**Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza**

Raccomandata AR

**Urgente Comunicazione sulla sicurezza**

**FSCA riferimento:** R-2015-01  
**Dispositivo interessato:** EP-FIT PLUS<sup>®</sup>/MPF<sup>®</sup> Ceramic Insert Delta - codice  
**FSCA azione:** confezione – etichetta rossa di avvertenza, non presente  
**Dettagli del prodotto interessato:** **75007458, lotto produttivo E1410482**

Smith & Nephew Orthopaedics AG ha intrapreso un'azione correttiva volontaria relativa ad un unico lotto di EP-FIT PLUS/MPF inserto in ceramica Delta a causa di un problema della confezione. I prodotti sono stati distribuiti senza le etichette rosse di avvertenza. Gli inserti in ceramica interessati possono essere usati con tre diversi sistemi (EP-FIT, MPF e HI). Le etichette rosse di avvertenza servono per aiutare l'identificazione della misura di inserto da usare con la rispettiva misura di cotile.

Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le necessarie autorità competenti.

<b>Rischi per la salute</b>	Se il chirurgo tentasse di assemblare l'inserto con un cotile di misura sbagliata, ciò sarebbe immediatamente evidente, rendendo necessario l'uso di un inserto diverso.
-----------------------------	--

Dai controlli effettuati, ci risulta che tutti i dispositivi oggetto della presente segnalazione siano stati impiantati e nessuna segnalazione di incidente sia pervenuta alla Smith&Nephew.

Vi invitiamo comunque ad effettuare un ulteriore controllo e volerci rendere la presente controfirmata per presa visione e/o volerci comunicare eventuali giacenze del codice/lotto in oggetto a noi non risultanti. Vogliate altresì comunicare le informazioni contenute nella presente a tutti gli operatori interessati all'interno della vostra organizzazione.

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 a lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

Cordiali saluti

Alessandro Banfi  
Amministratore Delegato

---

**Distinta di reso**  
Si prega di compilare e rendere entro il **30 maggio 2015**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**  
fax 039 65 15 35

**FSCA riferimento:** R-2015-01  
**Dispositivo interessato:** EP-FIT PLUS<sup>®</sup>/MPF<sup>®</sup> Ceramic Insert Delta - codice  
**FSCA azione:** confezione – etichetta rossa di avvertenza, non presente  
**Dettagli del prodotto interessato:** **75007458, lotto produttivo E1410482**

Confermo la ricezione della presente azione correttiva e di aver preso atto del contenuto.

Istituto: \_\_\_\_\_  
Rif. \_\_\_\_\_

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