

Agrate, 24 settembre 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

**Urgente Comunicazione sulla sicurezza**

**FSCA riferimento:** R-2015-11  
**Dispositivo interessato:** MOSAICPLASTY DP – Mosaicplasty set monouso per prelievo  
**Codici dispositivo interessato:**

N. prodotto	Descrizione
7209234	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 3,5 mm (include: chisel, tamp e fresa blu)
7209235	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 4,5 mm (include: chisel, tamp e fresa verde)
7209236	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 6,5 mm (include: chisel, tamp e fresa gialla)
7209237	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 8,5 mm (include: chisel, tamp e fresa rossa)

**Lotti interessati:** Tutti i lotti prodotti da agosto 2010 ad agosto 2015, vedi lista allegata

La presente per informarla che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva volontaria riguardante i kit di MOSAICPLASTY a causa di un problema della confezione. Abbiamo individuato che è possibile che i dispositivi fuoriescano dal vassoio durante la spedizione, compromettendo la barriera sterile.

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

<b>Rischi per la salute</b>	Una valutazione dei rischi per la salute ha evidenziato, che nella situazione peggiore, durante la preparazione del sistema MOSAICPLASTY per un intervento, il medico o l'infermiere di sala, all'ispezione visiva del prodotto potrebbero non notare un eventuale foro sulla busta prima di aprirla. In questo caso, si userebbe il dispositivo potenzialmente non sterile durante un intervento chirurgico di routine. Ciò potrebbe causare una reazione avversa postoperatoria, ad esempio un'infezione del sito chirurgico, che in genere può essere trattata e debellata mediante un trattamento postoperatorio praticato dal medico (ad es. lavaggio in artroscopia, trattamento antibiotico locale o sistemico). In rari casi, alcuni ceppi infettivi resistenti non sono sempre facilmente trattabili e debellabili mediante trattamento postoperatorio.
-----------------------------	--

<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.</li><li>2. Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&amp;Nephew come specificato.</li><li>3. Contattare Smith&amp;Nephew per concordare il reso dei prodotti interessati.</li><li>4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.</li><li>5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine dell'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia.</li></ol>
---	--

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 15 ottobre 2015**

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

**Riferimento:** R-2015-11

**Dispositivo interessato:** MOSAICPLASTY DP – Mosaicplasty set monouso per prelievo

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
7209234	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 3,5 mm (include: chisel, tamp e fresa blu)	Tutti i lotti prodotti da agosto 2010 ad agosto 2015, vedi lista allegata  Vedi pag. 4 per i dettagli
7209235	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 4,5 mm (include: chisel, tamp e fresa verde)	
7209236	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 6,5 mm (include: chisel, tamp e fresa gialla)	
7209237	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 8,5 mm (include: chisel, tamp e fresa rossa)	

Con la presente confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva riguardante i kit di MOSAICPLASTY. L'azione correttiva è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare ciò che si applica:

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato  
oppure
- Restituiamo i prodotti seguenti:

Codice	Descrizione	Lotto	Quantità da restituire
7209234	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 3,5 mm		
7209235	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 4,5 mm		
7209236	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 6,5 mm		
7209237	Mosaicplasty set monouso per prelievo, 8,5 mm		

Istituto: \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ - Rif.

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono n. \_\_\_\_\_

Data/Firma: \_\_\_\_\_

**Riferimento: R-2015-11 – lista lotti oggetto di segnalazione**

<b>7209234</b>	50045108	50216535	50337080	50381998	50444238				
	50069259	50225422	50337457	50387855	50451052				
	50078520	50237917	50340700	50401825	50451745				
	50105330	50239234	50340703	50408124	50452070				
	50108397	50244752	50349035	50413603	50455381				
	50113533	50247214	50350233	50416389	50456956				
	50118206	50250359	50354625	50425909					
	50128288	50258565	50356930	50427082					
	50200340	50271899	50372415	50436696					
	50207484	50333910	50378455	50437933					
<b>7209235</b>	50051865	50218987	50317627	50353758	50405160	50451743	50481584		
	50067670	50230666	50322491	50361146	50408123	50452778	S603582		
	50081261	50234894	50329870	50372414	50411652	50455378			
	50120770	50238931	50331389	50376694	50415117	50456676			
	50121527	50242557	50335918	50379781	50418789	50458024			
	50180302	50248824	50337463	50381854	50419542	50460414			
	50194727	50253762	50340709	50383822	50419729	50462250			
	50204111	50257419	50340713	50387833	50427066	50465245			
	50207090	50277081	50345713	50390055	50428661	50476968			
	50209127	50285673	50348084	50395389	50448620	50481431			
<b>7209236</b>	567531	50182767	50242031	50311086	50354626	50396028	50419909	50451050	50481583
	586717	50193108	50251239	50311900	50361147	50400191	50423797	50451742	L50195027
	50023445	50195027	50254749	50322127	50372399	50402518	50427083	50452777	
	50031093	50200477	50257710	50326789	50375128	50404802	50431408	50455222	
	50089906	50207485	50260093	50331945	50376693	50405482	50432856	50456255	
	50112893	50214248	50266143	50337081	50379780	50408076	50433676	50460255	
	50129647	50218992	50279513	50337265	50381258	50408437	50442599	50469461	
	50160551	50221872	50285674	50337464	50389830	50411651	50443725	50476967	
	50175558	50230673	50297948	50344790	50389832	50414388	50447281	50477073	
	50179006	50236269	50302624	50348085	50395177	50414909	50448747	50480681	
<b>7209237</b>	50069280	50214249	50260936	50334160	50380067	50410625	50442600	50481307	
	50084563	50217938	50266144	50337465	50383809	50412120	50448621		
	50097669	50227860	50276674	50352665	50385382	50415177	50451051		
	50112174	50231228	50282533	50353524	50389835	50416603	50451744		
	50117989	50236270	50310331	50356943	50391478	50424410	50452069		
	50131406	50242373	50317889	50362696	50396029	50428473	50455380		
	50139181	50246739	50320168	50370396	50399036	50428686	50457280		
	50148410	50254144	50324084	50372214	50401621	50432549	50461109		
	50199543	50254145	50328908	50374300	50404803	50436553	50469462		
	50203454	50258249	50332285	50378312	50407329	50436675	50475144		