

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numero verde USA)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Spettabile

Inviata via PEC:

8 aprile 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Riferimento: R-2021-02
Dispositivi interessati: OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 36 MM L/+8
Codici/Lotti interessati:

N. prodotto	N. lotto
71343608	17JM06465

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso una procedura di richiamo volontario per rimuovere un singolo lotto di OXINIUM FEMORAL HEADS 12/14 36 MM L/+8 a causa di un errore di produzione. Le teste femorali sono state prodotte fuori specifica. L'uso delle teste interessate potrebbe comportare un offset più elevato del previsto.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Il dispositivo interessato viene presentato per l'uso e, nel caso più probabile, una volta posizionato il dispositivo da impiantare il chirurgo ridurrà l'articolazione e valuterà la gamma di movimento, stabilità e tensione articolare prima di chiudere l'incisione chirurgica; e con un risultato accettabile, la procedura è completata come previsto. Nel peggiore dei casi, la valutazione intraoperatoria fa sì che il chirurgo utilizzi un dispositivo di backup che potrebbe potenzialmente causare un ritardo chirurgico minimo.
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. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew. 3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith+Nephew. 4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione. 5. 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.

DISTINTA DI RESO
DA RENDERE ENTRO IL 22/04/2021
A smith.nephew.asdregulatory@pec.it
OPPURE AL FAX 039 651535

FSCA Riferimento: R-2021-02
Dispositivi interessati: **OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 36 MM L/+8**
Codici/Lotti interessati: **N. prodotto**71343608; **N. lotto**17JM06465

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti indirizzi:
QA.Italy@smith-nephew.com
smith.nephew.asdregulatory@pec.it

Per la gestione del **reso del prodotto**, Customer service:
ferdinando.sorrentino@smith-nephew.com tel 039/60 94 418

Contrassegnare con una X ciò che si applica:

Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato

Nella nostra struttura SONO presenti i seguenti codici/lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

ALTRO: (dettagliare chiaramente) _____

Riferimento: R-2021-02

Istituto: _____ Città _____ Cliente:

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____