

20 Agosto 2013

**Spettabile**

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

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2013-15**  
**Ancora bioassorbibili**  
**BIORAPTOR°, OSTEO RAPTOR°, OSTEO RAPTOR° Curved, TWINFIX° Ultra, RAP TORMITE°**

Spett.le Cliente,

la presente per informarVi di un'azione correttiva avviata da Smith & Nephew Inc. in relazione ad alcune Ancore di sutura bioassorbibili della famiglia **BIORAPTOR°, OSTEO RAPTOR°, OSTEO RAPTOR° Curved, TWINFIX° Ultra e RAP TORMITE**. La lista completa dei prodotti coinvolti è allegata.

Vi invitiamo a condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza tali prodotti presso la Vs struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Vi preghiamo di restituire l'allegato Modulo di Risposta al più presto e comunque **entro 10 giorni dal ricevimento della presente**.

<b>Motivo di questa azione correttiva</b>	Questa azione correttiva è stata disposta a causa di problemi della confezione. Specificatamente, in un esiguo numero di buste primarie, abbiamo identificato forellini della grandezza di uno spillo e/o minuscoli tagli (0,5 mm – 5,0 mm), che potrebbero compromettere la barriera sterile.
<b>Rischi per la salute</b>	<p>È stata condotta una valutazione dei rischi per la salute ed è stato determinato che il problema illustrato può causare conseguenze avverse per la salute, temporanee o medicalmente trattabili. La probabilità di gravi conseguenze avverse per la salute è remota.</p> <p>Quando durante le riparazioni dei tessuti molli in artroscopia, i dispositivi di fissazione vengono preparati per l'intervento, il medico o l'infermiera addetta potrebbero non notare un piccolo foro sulla busta quando il prodotto viene trasferito in campo sterile. Nella maggior parte dei casi in cui ciò dovesse accadere, l'intervento chirurgico sarebbe completato con successo senza necessità di un follow-up.</p> <p>In un numero esiguo di casi potrebbe manifestarsi una reazione avversa, come per esempio un'infezione chirurgica, trattabile successivamente dal medico. In rari casi esiste la possibilità remota che il paziente manifesti un'infezione sistemica (sepsi), con compromissione degli organi e morte.</p>

### **Azioni da intraprendere**

I dispositivi sopra indicati hanno validità di 5 anni e pertanto questa comunicazione è indirizzata ai clienti che hanno acquistato o ricevuto i dispositivi a partire dal 2009.


### **Se non avete alcun prodotto da rendere**

E' possibile che i dispositivi da Voi acquistati siano già stati utilizzati. In tal caso, Vi invitiamo a rendere il modulo allegato barrando l'apposita casella "nessun prodotto disponibile".

### **Se avete prodotti da rendere**

Se presso la Vostra struttura avete giacenza dei codici in elenco, seguite attentamente quanto segue:

1. Non utilizzare i dispositivi trovati e segregarli in apposita area.
2. Compilare il Modulo di Risposta, indicando il codice prodotto e la quantità da restituire.
3. Contattare lo specialista di zona o il Customer Service di Smith & Nephew per programmare ritiro e sostituzione.

<b>Altre informazioni</b>	<p><b><u>Prodotto non interessato dal richiamo:</u></b></p> <p><b>Il prodotto con pallino blu apposto sul cartone è stato sottoposto a ispezione e non è interessato dal richiamo. I prodotti con pallino blu non devono essere restituiti.</b></p> <p>La foto sulla destra mostra l'aspetto del pallino blu e la posizione su ogni cartone.</p>	
---------------------------	--	--

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

**AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2013-15**  
**BIORAPTOR°, OSTEORAPTOR°, OSTEORAPTOR° Curved e TWINFIX° Ultra, RAPTORMITE°**

**Lista Dispositivi Medici oggetto di Richiamo**

<b>Famiglia di Prodotto</b>	<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
<b>BIORAPTOR</b>	72200689	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor, pack of 1 ULTRABRAID Suture
	72200690	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor Straight, pack of 2 ULTRABRAID Suture
	72200774	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture
	72200775	BIORAPTOR° 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID° Suture
	72200783	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with DURABRAID° Suture
<b>OSTEORAPTOR</b>	72201991	OSTEORAPTOR 2.3 mm with 1 ULTRABRAID Suture, White
	72201992	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Black
	72201993	OSTEORAPTOR° 2.3 mm Suture Anchor with ULTRABRAID COBRAID° Suture, Blue
	72201994	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue
	72201995	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue
	72201996	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black
	72202165	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture, White
<b>OSTEORAPTOR CURVED</b>	72203290	OSTEORAPTOR Curved 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue
	72203291	OSTEORAPTOR Curved 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Black
<b>TWINFIX Ultra</b>	72202602	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White/Black
	72202603	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 3 ULTRABRAID Suture
	72202608	TWINFIX° Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID° Suture, White / Black
	72202610	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 3 ULTRABRAID Suture
	72202612	TWINFIX Ultra PLLA/HA 4.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
	72202616	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
	72202620	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
	72202597	TWINFIX° Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue
	72202624	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black
	72202626	TWINFIX Ultra HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black
	72202631	TWINFIX Ultra HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black
<b>RAPTORMITE</b>	72201805	RAPTORMITE° 3.7 mm PLLA with 2 ULTRABRAID Sutures Size 0 and Needles

**AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2013-15 - Ancora bioassorbibili  
 BIORAPTOR°, OSTEORAPTOR°, OSTEORAPTOR° Curved e TWINFIX° Ultra, RAPTORMITE°**

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

Nessun prodotto disponibile

Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

	Codice	Quantità da restituire
<b>BIORAPTOR</b>	72200689	
	72200690	
	72200774	
	72200775	
	72200783	
<b>OSTEORAPTOR</b>	72201991	
	72201992	
	72201993	
	72201994	
	72201995	
	72201996	
	72202165	
<b>OSTEORAPTOR CURVED</b>	72203290	
	72203291	

	Codice	Quantità da restituire
<b>TWINFIX Ultra</b>	72202602	
	72202603	
	72202608	
	72202610	
	72202612	
	72202616	
	72202620	
	72202597	
	72202624	
<b>RAPTORMITE</b>	72202626	
	72202631	
	72201805	

**Contatto presso la struttura**

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

Ente \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

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