

08 Aprile 2014

**Spettabile**

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

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2014-06**  
**Chiodi TRIGEN° INTERTAN°– specifici lotti vedi lista allegata**  
**71675201 Trigen Intertan diametro 10mm x 18cm 125°**  
**71675202 Trigen Intertan diametro 11.5mm x 18cm 125°**

Spett.le Cliente,

Questa lettera per informarla che Smith & Nephew Inc. ha avviato un richiamo volontario di diversi lotti di Chiodi TRIGEN INTERTAN a seguito di un errore nella produzione che causa un inserimento troppo profondo della vite di fermo nei chiodi interessati. Durante l'impianto, quando si fresa il femore prossimale per l'alloggiamento della vite interframmentaria e di compressione, potrebbe verificarsi l'impingement della fresa contro la vite di fermo, con potenziale rottura della fresa.

#### **Rischi per la salute**

La possibile fuoriuscita della vite di fermo malposizionata nel foro della vite interframmentaria, potrebbe causare la rottura della fresa, rendendo necessaria la rimozione intraoperatoria del chiodo con aumento della durata dell'intervento.

#### **Azioni da intraprendere**

Ci risulta che presso la Vostra struttura sono stati consegnati codici/lotti oggetto del presente avviso. Entro **entro 10 giorni dal ricevimento della presente** vi invitiamo ad intraprendere le seguenti azioni:

1. Controllare il vostro inventario, individuare eventuali dispositivi non utilizzati presenti nell'elenco dei prodotti oggetto della segnalazione e porli in quarantena immediatamente.
2. Compilare il **modulo di risposta** allegato, indicando il codice prodotto e la quantità da restituire. Se non si dispone di articoli da restituire, apporre una "x" nella colonna "Nessun prodotto da restituire".
3. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della Vostra organizzazione.
4. Contattare lo specialista di zona o il Customer Service di Smith & Nephew per programmare ritiro e sostituzione dei dispositivi.

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

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

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

Alla c.a. M. Quirico – Regulatory Affaires ASD

AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2014-06  
Chiodi TRIGEN° INTERTAN° – specifici lotti

71675201 Trigen Intertan diametro 10mm x 18 cm 125°

71675202 Trigen Intertan diametro 11.5mm x 18 cm 125°

71675201	13LT36305
	13LT36548
	13LT37009
	13MT37665
	13MT37668

71675202	13LT36308
	13LT36549
	13LT37011

CLIENTE:

Codice prodotto	Lotto prodotto	Quantità da restituire	Nessun prodotto da restituire: <i>specificare se già utilizzato</i>

### Contatto presso la struttura

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

Ente \_\_\_\_\_

Indirizzo- Città \_\_\_\_\_

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