

23 Aprile 2014

Spettabile

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

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2014-04
RT-PLUS® Componente Femorale**

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
75005494 / 24102	RT-PLUS Femore Destro, Misura 2	Tutti i lotti prodotti dal 2007
75005495 / 24104	RT-PLUS Femore Destro, Misura 4	
75005496 / 24106	RT-PLUS Femore Destro, Misura 6	
75005497 / 24108	RT-PLUS Femore Destro, Misura 8	
75005498 / 24110	RT-PLUS Femore Destro, Misura 10	
75005499 / 24122	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 2	
75005500 / 24124	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 4	
75005501 / 24126	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 6	
75005502 / 24128	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 8	
75005503 / 24130	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 10	

Spett.le Cliente,

Questa lettera intende informarla che Smith & Nephew Orthopaedics AG ha intrapreso un'azione correttiva volontaria per il dispositivo medico sopra elencato, per tutti i lotti prodotti dal 2007.

In determinate condizioni di spedizione, lo stelo potrebbe forare la busta a strappo interna, compromettendo la barriera sterile. In alcuni casi, anche la scatola in cartone è visibilmente danneggiata.

Rischi per la salute

Il danneggiamento della busta a strappo interna potrebbe non essere visibile all'utente, causando l'uso di un dispositivo non sterile e aumentando il rischio di infezioni.

Azioni da intraprendere

Ci risulta che presso la Vostra struttura sono stati consegnati i codici 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 il reso del prodotto.

Per qualsiasi ulteriore informazione potete contattare:
Michela Quirico – Regulatory Affairs Specialist ASD
Indirizzo mail: 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 2014-04 RT-PLUS° Componente Femorale

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
75005494 / 24102	RT-PLUS Femore Destro, Misura 2	Tutti i lotti prodotti dal 2007
75005495 / 24104	RT-PLUS Femore Destro, Misura 4	
75005496 / 24106	RT-PLUS Femore Destro, Misura 6	
75005497 / 24108	RT-PLUS Femore Destro, Misura 8	
75005498 / 24110	RT-PLUS Femore Destro, Misura 10	
75005499 / 24122	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 2	
75005500 / 24124	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 4	
75005501 / 24126	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 6	
75005502 / 24128	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 8	
75005503 / 24130	RT-PLUS Femore Sinistro, Misura 10	

Contatto presso la struttura

Nome (stampatello) _____ firma _____ Data _____

Ente _____

Indirizzo- Città _____

Telefono _____ Fax _____

Codice prodotto	Quantità da restituire	Nessun prodotto da restituire: <i>specificare se già utilizzato</i>
75005494 / 24102		
75005495 / 24104		
75005496 / 24106		
75005497 / 24108		
75005498 / 24110		
75005499 / 24122		
75005500 / 24124		
75005501 / 24126		
75005502 / 24128		
75005503 / 24130		