

10 giugno 2014

Spettabile

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

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2014-03
Ancora di sutura Suturefix Ultra**

N. prodotto	Descrizione	
72203852	SUTUREFIX ULTRA S con 1 #2 ULTRABRAID blu 1,7 mm	Tutti i lotti
72203853	SUTUREFIX ULTRA S con 1 #2 ULTRABRAID bianca 1,7mm	
72203854	SUTUREFIX ULTRA S con 2 #1 ULTRABRAID blu-blu/bianca 1,9 mm	

Spett.le Cliente,

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

In un limitato numero di confezioni, nella busta che contiene il dispositivo sono stati identificati piccoli fori che possono compromettere la barriera sterile del dispositivo

Rischi per la salute

Nella peggiore delle situazioni, il dispositivo SUTUREFIX viene preparato per l'uso in un intervento senza che il medico o il personale addetto notino i piccoli fori nella busta, prima di introdurre il dispositivo nel campo sterile. Il dispositivo potenzialmente non sterile potrebbe essere usato in un intervento chirurgico di routine, causando una reazione avversa (infezione del sito chirurgico), trattabile successivamente dal medico. In rari casi esiste la possibilità remota che il paziente manifesti un'infezione sistemica (sepsi), con compromissione degli organi e decesso.

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. Sulla bolla di reso, cortesemente indicare R 2014-03.

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 2014-03
Ancora di sutura Suturefix Ultra**

N. prodotto	Descrizione	
72203852	SUTUREFIX ULTRA S con 1 #2 ULTRABRAID blu 1,7 mm	Tutti i lotti
72203853	SUTUREFIX ULTRA S con 1 #2 ULTRABRAID bianca 1,7mm	
72203854	SUTUREFIX ULTRA S con 2 #1 ULTRABRAID blu-blu/bianca 1,9 mm	

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>
72203852		
72203853		
72203854		