

25 luglio 2014

Spettabile

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

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 2014-10
RT-PLUS Modular Componente Femorale**

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 2	Tutti i lotti prodotti dal 2007
75005550 / 24314	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 4	
75005551 / 24316	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 6	
75005552 / 24318	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 8	
75005553 / 24320	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 10	
75005554 / 24322	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 2	
75005555 / 24324	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 4	
75005556 / 24326	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 6	
75005557 / 24328	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 8	
75005558 / 24330	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 10	
Custom Made – RT-Plus Modular Allergy Componente Femorale		

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 dall'inizio del 2007.

Il componente femorale è imballato in una confezione a tripla busta sterile, di cui una o più potrebbero subire un danneggiamento durante la spedizione, con conseguente compromissione della barriera sterile.

Rischi per la salute

In caso di compromissione di una o più buste, è verosimile che il rischio di infezione sia ridotto a seguito dei seguenti fattori:

In primo luogo, se il prodotto viene disimballato e presentato in base alle istruzioni è probabile che la sterilità non sia compromessa, in quanto ognuno dei componenti della tripla busta viene sottoposto a sterilizzazione terminale.

In secondo luogo, in genere, durante tutte le procedure di rilascio dei tessuti molli e/o in aggiunta agli interventi di revisione, perioperatoriamente e intraoperatoriamente si adotta una profilassi antibiotica oltre ad accurati lavaggi intraoperatori come procedura standard. Ciò consente di minimizzare il potenziale rischio di contaminazione.

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, specificando in bolla: **Reso 158 - Recall 2014-10**

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 2014-10 RT-PLUS Modular Componente Femorale

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 2	Tutti i lotti prodotti dal 2007
75005550 / 24314	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 4	
75005551 / 24316	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 6	
75005552 / 24318	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 8	
75005553 / 24320	RT-PLUS Modular Femore Destro, Misura 10	
75005554 / 24322	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 2	
75005555 / 24324	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 4	
75005556 / 24326	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 6	
75005557 / 24328	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 8	
75005558 / 24330	RT-PLUS Modular Femore Sinistro, Misura 10	
Custom Made – RT-Plus Modular Allergy		

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>
75005549 / 24312		
75005550 / 24314		
75005551 / 24316		
75005552 / 24318		
75005553 / 24320		
75005554 / 24322		
75005555 / 24324		
75005556 / 24326		
75005557 / 24328		
75005558 / 24330		

*** in caso di reso, specificare in bolla RA 158 – R 2014-10