

Agrate, 1 giugno 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2015-04
Dispositivo interessato: **72201537 - ULTRAFIX-FAST Taglia/Spingi-nodo**
Lotto: Tutti i lotti prodotti da aprile 2010 ad aprile 2014, con corrispondente data di scadenza da aprile 2015 ad aprile 2019.
FSCA azione: difetto della confezione

Smith &Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva volontaria relativa a tutti i lotti di ULTRA FAST-FIX Taglia/Spingi-nodo prodotti da aprile 2010 ad aprile 2014 (con corrispondente data di scadenza da aprile 2015 ad aprile 2019) a causa di un difetto della confezione. Un'indagine interna di Smith & Nephew ha evidenziato che il materiale e il design della confezione sono insufficienti per impedire che i bordi taglienti di ULTRA FAST-FIX Taglia/Spingi-nodo possano forare la busta, facendo perdere la sterilità al dispositivo. Ad oggi non ci sono stati inoltrati reclami o comunicazioni di eventi avversi associati al problema.

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

Rischi per la salute	Smith &Nephew ha condotto una valutazione dei rischi per la salute, evidenziando che è altamente probabile che l'utilizzatore si accorga del danno alla barriera sterile della confezione (busta) prima dell'uso, eliminando il dispositivo. Tuttavia, potrebbe essere possibile che il danno alla confezione non venga notato e che si usi un dispositivo non sterile durante una riparazione artroscopica. Ciò potrebbe potenzialmente causare un'infezione post-operatoria.
-----------------------------	--

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ul style="list-style-type: none">• Controllare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati• Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&Nephew come specificato• Contattare Smith&Nephew per concordare il reso dei prodotti interessati• Verificare che queste informazioni di sicurezza vengano comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione• Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine dell'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia.
---	---

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 a lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

Cordiali saluti



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

Distinta di reso
Si prega di compilare e rendere entro il **19 giugno 2015**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**
fax 039 65 15 35

FSCA riferimento: R-2015-04
Dispositivo interessato: **72201537 - ULTRAFIX-FIX Taglia/Spingi-nodo**
Lotto: Tutti i lotti prodotti da aprile 2010 ad aprile 2014, con corrispondente data di scadenza da aprile 2015 ad aprile 2019.
FSCA azione: difetto della confezione

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato qui sopra per evitare richieste ripetute.

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza.

- Nella nostra struttura abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiranno.
- Nella nostra struttura sono stati utilizzati _____ [Qtà] dispositivi interessati.

Istituto: _____
Rif _____

Nome: _____ Data / firma: _____