

Agrate, 17 luglio 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2015-10
Dispositivo interessato: Punta AO omerale SURESHOT 3.2mm
Dispositivo interessato: **71691155**
Lotti interessati: **14LNG0019 - 14LNG0021 - 14LNG0021A - 14LNG0021B -
14LNG0021C -14LNG0021D - 14MNG0019 - 14MNG0019A -
14MNG0019B - 14MNG0019C - 14MNG0019D**

La presente per informarla che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva volontaria in relazione a diversi lotti di punte AO omerali SURESHOT da 3,2 mm a causa di un errore di produzione. Le punte interessate potrebbero non forare adeguatamente l'osso.

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

Rischi per la salute	Se usate, queste punte potrebbero rompersi o surriscaldarsi, con potenziale prolungamento dell'intervento
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.2. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax al numero specificato3. Contattare il rappresentate e/o l'ufficio ordini di Smith&Nephew per concordare il reso del prodotto.4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.5. 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 **31 luglio 2015**

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

FSCA riferimento: R-2015-10
Dispositivo interessato: Punta AO omerale SURESHOT 3.2mm
Dispositivo interessato: **71691155 – lotti specifici (vedi sotto)**

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza:

Nella nostra struttura sono stati utilizzati n. _____ dispositivi interessati

Nella nostra struttura sono presenti n. _____ dispositivi interessati, che restituiremo:

codice	lotto	Dispositivi da rendere	
71691155	14LNG0019	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14LNG0021	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14LNG0021A	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14LNG0021B	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14LNG0021C	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14LNG0021D	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14MNG0019	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14MNG0019A	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14MNG0019B	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14MNG0019C	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno
71691155	14MNG0019D	n. ____ pezzi	<input type="checkbox"/> nessuno

Istituto: _____

Città _____ - Rif.

Nome: _____

Telefono al n. _____

Data/Firma: _____