

Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 6094 1
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it



Agrate, 30 novembre 2016

Spettabile

Raccomandata AR

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

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA: Riferimento R-2016-40

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2016-40
Dispositivo interessato: Martello Reflection°
Codici/Lotto: In allegato sono riportati i dettagli dei prodotti e i lotti interessati (tutti)

Spettabile Cliente,

La presente lettera è stata redatta con lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione correttiva di sicurezza volontaria che interessa il martello. Sono stati presentati una serie di reclami relativi all'incrinatura delle saldature sulla testa del martello. In un numero ridotto di casi riportati, queste incrinature nella saldatura hanno causato la fuoriuscita di alcune sfere di piombo dalla testa del martello.

Il Martello è uno strumento chirurgico standard utilizzato generalmente negli interventi di sostituzione dell'anca per l'impattamento generale delle brocche e degli impianti d'anca. È stato immesso sul mercato per la prima volta da Smith & Nephew nel 1995.

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

<p>Rischi per la salute</p>	<p>Smith & Nephew ha ricevuto un esiguo numero di reclami relativi all'incrinatura delle saldature sulla testa del martello, che è riempito con sfere di piombo. Nei casi riportati alcune sfere e particelle di piombo sono fuoriuscite dal martello cadendo nella ferita chirurgica. Poiché questo problema si è verificato intraoperatoriamente e sono state intraprese le azioni appropriate per rimuovere le sfere di piombo dalla ferita durante l'intervento, non sono stati riportati ulteriori effetti avversi.</p> <p>Smith & Nephew sta richiamando i martelli poiché il rischio di fuoriuscita di piombo dal martello e gli eventuali effetti avversi associati all'esposizione al piombo costituiscono rischi non identificati in precedenza.</p> <p>Sulla base della bassa occorrenza (0,03%) della modalità di guasto peggiore sopra</p>
------------------------------------	---

	indicata e l'elevata individuabilità delle sfere di piombo all'interno della ferita chirurgica, non si consiglia alcun follow-up proattivo.
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 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 - compilare e rendere entro il 19 dicembre 2016

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

FSCA riferimento: R-2016-40
Dispositivo interessato: Martello Reflection°
Codici/Lotto: In allegato sono riportati i dettagli dei prodotti e i lotti interessati (tutti)

Con la presente confermiamo di aver letto e agito secondo le istruzioni evidenzate e la stessa è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare ciò che si applica:

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato
 Nella nostra struttura **SONO** presenti i seguenti lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

CODICE	LOTTO	Q.TA'
71362106		

Istituto: _____ Città _____ Rif. _____
Nome: _____ Telefono n. _____ Data/Firma: _____

Appendice – Codice 71362106 - numeri di lotto interessati (tutti) Recall R2016-40

606861	02EM06595	05GM01204	06DM03710	06HM13311	07FM22177R	07MM13917	08MM15606
606862	02FM01963	05GM01205	06DM04641	06HM13312	07FM22179	07MM13917R	08MM15608
606863	02LM00998	05GM02670	06DM04642	06KM05142	07FM22180	08AM04897	08MM15609
606864	02LM01099	05GM02671	06DM04643	06KM05143	07FM22180R	08EM13465	08MM15611
701432	02LM01100	05GM05689	06DM04644	06KM05144	07FM22181	08EM19975	09AM19274
701433	02MM02211	05GM05690	06DM04645	06KM09904	07FM22181R	08FM09824	09AM19276
808421	02MM02211A	05GM05692	06DM04646	06KM09905	07GM15214	08FM09826	09BM09445
808422	03CM01191	05GM08285	06DM06236	06LM07300	07JM08242	08FM09827	09BM09447
1200840	03EM04694	05GM08286	06DM06237	06LM07302	07JM08244	08FM09829	09BM09449
50903653	03HM11994	05GM08287	06DM06238	06MM06711	07JM08246	08FM11005	09BM09450
60708545	03KM13414	05HM03895	06DM06239	06MM06712	07JM08248	08FM11006	09BM15217
60806634	04AM06979	05HM03896	06DM06240	07AM04684	07JM08253	08FM16340	09BM15219
61005467	04BM09860	05HM07787	06DM08506	07AM04685	07JM08254	08FM16341	09BM15220
70704991	04DM13907	05HM07788	06DM08507	07AM04686	07JM08254R	08FM16342	09BM15217
70907344	04DM17920	05HM07789	06DM08508	07AM04687	07JM08256	08FM16343	09BM15219
71002434	04DM17921	05HM07790	06DM08510	07AM04688	07KM02873	08FM16344	09BM15220
71106654	04EM07129	05HM07791	06DM08511	07AM04689	07KM02875	08FM16345	09BM09445
71106655	04EM07132	05HM08138	06DM08513	07BM11025	07KM02876	08GM15336	09BM09450
80603593	04GM03326	05HM08139	06DM14258	07BM11027	07KM02877	08GM15337	09CM18713
80603594	04GM03327	05HM08140	06EM07997	07BM11028	07KM17062	08GM15338	09CM18715
80609278	04GM03328	05HM12179	06EM07998	07CM20766	07KM17063	08GM15339	09CM18717
80610026	04GM03329	05HM12180	06EM07999	07CM20767	07KM23733	08GM15340	09CM18715
80807064	04GM03330	05JM02349	06EM08000	07CM20769	07KM23734	08GM15341	09DM13396
81007463	04KM01861	05JM02350	06EM08001	07CM20770	07KM23735	08GM15342	09DM13399
81108699	04KM13683	05LM11363	06EM08913	07CM20772	07LM10125	08HC08114	09DM13400
81202445	04KM13684	05LM11364	06EM08914	07CM20773	07LM10126	08HM08096	09EM01236
90309401	04MM02700	05LM11365	06EM08915	07DM20507	07LM10127	08HM08100	09EM01237
90309402	04MM02701	05MM07114	06EM08916	07DM20511	07LM10128	08HM08101	09EM01238
90309937	05AM14642	05MM07114	06EM08917	07DM20512	07LM10129	08HM08104	09EM01239
90309941	05AM14643	05MM07115	06EM15667	07DM20513	07LM13415	08HM08105	09EYW0009
90309943	05AM14644	05MM07115	06EM15668	07DM20517	07LM13416	08HM08106	09EYW0009A
7136210699	05AM14645	05MM07116	06EM18051	07EM17133	07LM13417	08HM08107	09EYW0009B
00701432A	05AM14646	05MM07116	06FM05947	07EM17134	07LM13418	08HM08108	09EYW0009C
01BM13815	05AM14646A	06AM12304	06FM08915	07EM17135	07LM13419	08HM08109	09EYW0009D
01BM13816	05EM08660	06AM12304	06GM03246	07EM17139	07LM13420	08HM08110	09EYW0009E
01GM03498	05EM08661	06AM12306	06GM03247	07EM23206	07MM13910	08HM08111	09EYW0010
01GM03503	05FM07198	06AM12307	06GM04389	07EM23207	07MM13911	08HM08113	09EYW0010A
01GM03504	05FM07199	06BM06458	06GM04390	07EM23207A	07MM13911R	08HM08114	09EYW0010B
01GM03506	05GM00620	06BM06459	06HM04336	07EM23208	07MM13912	08HM08115	09EYW0010C
01JM01382	05GM00621	06BM06460	06HM04337	07FM13912	07MM13912R	08HM08116	09EYW0011
02DM06721	05GM00622	06DM03707	06HM13309	07FM22176	07MM13914	08MM15605	09EYW0011A
02DM06722	05GM01203	06DM03709	06HM13310	07FM22177	07MM13915	08MM15605A	09EYW0011B

09EYW0011C	11AM08361	11MM06901	12JM00569A	13HM20062	14EM06451	15DM13537	16BM15810
09EYW0011D	11AM08364	11MM06903	12JM00570	13JM09524	14EM11507	15DM20374	16BM15811
09EYW0011E	11AM10562	12BM07223	12JM00571	13JM09525	14EM18730	15EM03979	16BM20892
09EYW0011F	11AM10564	12BM10723	12JM00572	13JM09526	14EM22863	15FM16705	16CM00513
09EYW0012	11AM10566	12BM10724	12JM00573	13JM10159	14EM22864	15FM16706	16CM01482
09EYW0012A	11AM10566A	12BM17244	12JM04979	13KM08048	14FM01204	15JM03486	16CM01483
09EYW0012B	11AM11219	12BM17245	12JM04981	13KM08052	14FM01205	15JM03487	16CM08603
09EYW0012C	11AM11221	12BM18966	12JM04983	13KM10776	14FM17260	15JM03488	16EM01010
09EYW0012D	11CM04420	12CM17458	12KM16512	13KM22390	14GM01262	15JM05522	16EM01012
09EYW0013	11CM06074	12DM05835	12KM16513	13KM22391	14GM03572	15JM05523	16EM13209
09EYW0013A	11CM15011	12DM05835A	12KM16514	13LM07967	14GM10619	15JM05524	16EM13210
09EYW0013B	11DM02748	12DM05836	12KM16515	13LM20117	14GM12600	15JM05525	16EM13211
09EYW0013C	11EM14498	12DM05836A	12KM17287	13MM07087	14GM14974	15JM05526	16EM18044
09MM09122	11EM16916	12DM10416	12LM02029	13MM07510	14GM18996	15JM14855	16EM18046
10GM03167	11FM04754	12DM10417	12LM02109	13MM16218	14HM04314	15JM14999	16FM01913
10GM05180	11FM04759	12DM10420	12LM07522	14AM09464	14HM18762	15JM15003	16FM03541
10HM00478	11FM04761	12DM10420A	13BM15733	14BM00550	14JM06466	15JM15004	16FM11256
10HM00480	11FM04767	12EM00715	13CM12241	14BM00551	14JM09489	15JM15005	16FM11257
10HM01652	11GM05674	12EM00717	13CM12244	14BM01666	14JM10770	15JM15006	16FM11258
10HM08505	11GM05675	12EM00717A	13DM05887	14BM01667	14LM01406	15JM15008	16FM15697
10HM08505R	11GM05676	12EM04424	13DM05888	14BM01668	14LM01406R	15JM15788	16FM15698
10HM11149	11GM10213	12EM04425	13DM09094	14BM01669	14LM09219	15JM15789	16FM15699
10HM11149R	11HM09823	12EM07109	13DM11253	14BM01670	14LM09227	15JM15790	16FM15700
10HM16824	11HM11556	12EM07110	13DM19796	14BM01671	14LM09235	15JM15791	16GM14186
10HM16824R	11HM15618	12EM07111	13DM20982	14BM01672	14LM09245	15LM09208	16GM14187
10HM16824S	11HM15619	12GM06808	13DM20982A	14BM01673	14LM09247	15LM10375	16GM18830
10LM01590	11HM15620	12GM11585	13EM09454	14BM04157	14LM10680	15LM10376	61005467A
10MM09443	11HM15620A	12HM06211	13EM09455	14BM04158	14MM03602	15LM11432	70907344A
10MM09444	11JM06646	12HM06213	13FM02852	14BM04159	14MM09041	15LM11433	71106654A
10MM09445	11KM03092	12HM06213A	13FM18101	14BM04160	14MM13547	15LM19635	71106655A
10MM09446	11KM03094	12HM06215	13FM18102	14BM04160R	15AM02615	15MM11292	80603594A
10MM09448	11KM03095	12HM06216	13FM18102A	14CM16664	15AM08843	15MM11295	80609278A
10MM09450	11KM03096	12HM10408	13GM09614	14CM17194	15CM15790	15MM11296	
11AM08358	11KM03097	12HM11856	13GM09615	14DM00236	15DM07667	16AM00592	
11AM08358A	11MM06746	12HM11857	13GM10866	14DM08760	15DM08587	16AM01881	
11AM08359	11MM06746A	12HM11857R	13GM20305	14DM08761	15DM10613	16BM15807	
11AM08359A	11MM06894	12JM00568	13HM01391	14DM13479	15DM12768	16BM15808	
11AM08360	11MM06898	12JM00569	13HM04334	14EM05451	15DM13536	16BM15809	