

Agrate Brianza, 28 febbraio 2017

Spettabile

Raccomandata AR

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

COMUNICAZIONE URGENTE SULLA SICUREZZA

Prodotto interessato: Crema protettiva Secura Z10 78g
Riferimento FSCA: WR-2016-06
Azione correttiva: Richiamo: Restituzione del dispositivo/Distruzione del dispositivo
Dettagli del prodotto interessato: Codice del prodotto: 59447525
lotto del prodotto: 626110

Gentile cliente/distributore,

Smith & Nephew informa i clienti che ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) volontaria relativa alla crema protettiva Secura Z10 78g.

Smith & Nephew è venuta a conoscenza del fatto che questo lotto di prodotto è stato messo sul mercato senza le necessarie autorizzazioni regolatorie in Europa.

L'ambito di questa FSCA è limitato solo alla crema protettiva Secura Z10 78g, codice del prodotto: 59447525, lotto: 626110. Tutti gli altri codici e lotti del prodotto non sono interessati da questo problema o sono ancora sotto il controllo di Smith & Nephew.

Lo scopo di questa comunicazione sulla sicurezza è fornire informazioni al fine di identificare il lotto interessato della crema protettiva Secura Z10 78g e comunicare le azioni che dovranno essere intraprese da clienti e distributori.

Dettagli sui dispositivi interessati:

La crema protettiva Secura Z10 78g viene venduta in una configurazione di un (1) tubo in una confezione. Ulteriori dettagli sui tubi interessati sono riportati nella Tabella 1.

Descrizione del prodotto	Codice del prodotto	Numeri di lotto del prodotto interessato
Crema protettiva Secura Z10 78g	59447525	626110

Tabella 1 - Dettagli dei dispositivi interessati

Sulla confezione primaria e secondaria del dispositivo, vengono visualizzati i dettagli del codice del prodotto e i numeri di lotto del prodotto. Le figure 1 e 2 illustrano la posizione del codice del prodotto e del numero di lotto sulla confezione primaria e secondaria.

Posizione del codice del prodotto e del numero di lotto del prodotto sulla



Figura 1 - Posizione del codice del prodotto e del numero di lotto del prodotto sulla confezione secondaria



Posizione del codice del prodotto e del numero di lotto del prodotto sulla

Figura 2 - Posizione del codice del prodotto e del numero di lotto del prodotto sulla confezione primaria

Descrizione del problema:

Smith & Nephew è venuta a conoscenza del fatto che non sono stati applicati i giusti blocchi a sistema volti ad assicurare l'immissione del prodotto solo sui mercati che dispongono della relativa approvazione adeguata.

Una volta identificata la causa, Smith & Nephew ha implementato le azioni correttive idonee.

Azioni che devono essere intraprese da clienti e distributori:

cat.	Azioni da intraprendere
1	Identificare gli utenti della crema protettiva Secura Z10 78g interessati. Ciò richiede che si identifichino tutti gli utenti della crema protettiva Secura Z10 78g che

	<p>potrebbero esserne in possesso e che devono essere messi a conoscenza del problema e delle azioni da eseguire in base a questa azione correttiva di sicurezza.</p> <p>Gli utenti possono essere distributori, operatori sanitari, operatori dell'assistenza domiciliare o pazienti. Fornire copie di questa comunicazione a tutti gli utenti identificati non appena possibile.</p>
2	<p>Verificare immediatamente il codice del prodotto (59447525) e il numero di lotto del prodotto (626110) di tutte le creme protettive Secura Z10 78g.</p> <p>Il codice del prodotto (59447525) e il numero di lotto del prodotto (626110) si trovano sulla confezione primaria e secondaria. Le figure A e B illustrano dove è possibile vedere il codice del prodotto (59447525) e il numero di lotto del prodotto (626110) sulla confezione primaria e secondaria.</p>
3	<p>Mettere in quarantena tutte le creme protettive Secura Z10 78g interessate.</p> <p>Consultare l'operatore sanitario responsabile per individuare una crema protettiva alternativa.</p>
4	<p>Restituire a Smith & Nephew tutte le creme protettive Secura Z10 78g interessate.</p>
5	<p>Compilare il modulo di conferma e ricezione di restituzione allegato a questa comunicazione e inviarlo al contatto Smith & Nephew locale non appena possibile.</p> <p>È necessario restituire un modulo di conferma e ricezione di restituzione anche se non si dispone di prodotti interessati. Se necessario, richiedere assistenza al proprio contatto Smith & Nephew per compilare il modulo.</p>
6	<p>Verificare che queste informazioni di sicurezza siano comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.</p>
7	<p>Tenere presente questa comunicazione e mantenere l'azione risultante per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p>
8	<p>Consultare il proprio contatto Smith & Nephew il quale deve impegnarsi a fornire un'eventuale prodotto sostitutivo.</p>

Approvato da:



Ajay Boodhun
 Director Regulatory Compliance and Safety
 Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

DISTINTA DI RESO - compilare e rendere entro **il 14 marzo 2017**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza Ufficio Affari Regolatori

fax 039 65 15 35

Prodotto interessato: Crema protettiva Secura Z10 78g
Riferimento FSCA: WR-2016-06
Azione correttiva: Richiamo: Restituzione del dispositivo/Distruzione del dispositivo
Dettagli del prodotto interessato: Codice: 59447525
 lotto: 626110

Ho letto e compreso le informazioni contenute in questa lettera e ho distribuito copie a tutti gli utenti interessati, in base a quanto definito nelle istruzioni.

Tabella A

SELEZIONARE L'OPZIONE APPROPRIATA

<p>Ho verificato la presenza in magazzino di eventuali prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza e confermo che non ve ne sono di restanti</p> <p>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, PROCEDERE ALLA SEZIONE DI APPROVAZIONE]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ho verificato la presenza in magazzino di eventuali prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza e confermo che ve ne sono di restanti</p> <p>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, COMPLETARE ANCHE LA TABELLA B]</p>	<input type="checkbox"/>

Tabella B

COMPILARE QUESTA TABELLA SOLO SE PRESSO LA PROPRIA SEDE SONO STATI IDENTIFICATI PRODOTTI INTERESSATI INDICATI NELLA COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA DA RESTITUIRE A SMITH & NEPHEW.

Codice del prodotto:	Numero di lotto del prodotto:	Numero di prodotti restituiti (Numero di confezioni)
59447525	626110	

Specificare ulteriori informazioni, se applicabile.

Istituto: _____

Città _____

Rif.

Nome: _____

Telefono n. _____

Data/Firma: _____