

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, 23 ottobre 2017

Spettabile

Raccomandata AR

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

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA: Riferimento R-2017-23

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2017-23
Dispositivo interessato: Vite Trigen a basso profilo, misura 5.0MM X 65MM
Codice - Lotto: 71645065 - 16MM11676

Spettabile Cliente,

La presente lettera è per informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza volontaria che interessa il codice in oggetto. Le etichette Chart Stik sono state erroneamente stampate e applicate all'ordine di TRIGEN Low Profile Screw. Le etichette Chart Stik sono relative ai tappi per chiodi INTERTAN anziché alle viti Low Profile Screw.

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

Rischi per la salute	I dispositivi vengono forniti per l'utilizzo e funzionano come previsto. In generale, lo staff medico non noterà l'errore e la cartella del paziente conterrà l'etichetta Chart Stik errata. Qualora sia necessaria la rimozione del chiodo, l'errore potrebbe creare confusione durante la preparazione o inconvenienti al cliente.
-----------------------------	--

Ci risulta che presso la Vostra struttura sia presente il dispositivo in oggetto, consegnato in conto deposito temporaneo. Vi chiediamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni, segregare il prodotto e rispondere il prima possibile.

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
---	---

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• 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 30 ottobre 2017

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

FSCA riferimento: R-2017-23
Dispositivo interessato: Vite Trigen a basso profilo, misura 5.0MM X 65MM
Codice - Lotto: 71645065 - 16MM11676

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'
71645065	16MM11676	

Istituto: _____ Città _____

Rif.

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____