

Spettabile

Raccomandata AR

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

Agrate Brianza, 22 dicembre 2017

Oggetto: COMUNICAZIONE URGENTE SULLA SICUREZZA R-2017-40 Taylor Spatial Frame Software

Prodotto interessato: TAYLOR SPATIAL FRAME® WEBSITE SOFTWARE

Riferimento FSCA: R-2017-40

N. prodotto	Descrizione	Numero di lotto / N. UDI
71070401	SOFTWARE SPATIALFRAME.COM	Versione 5.2.5

Egregio Dottore,

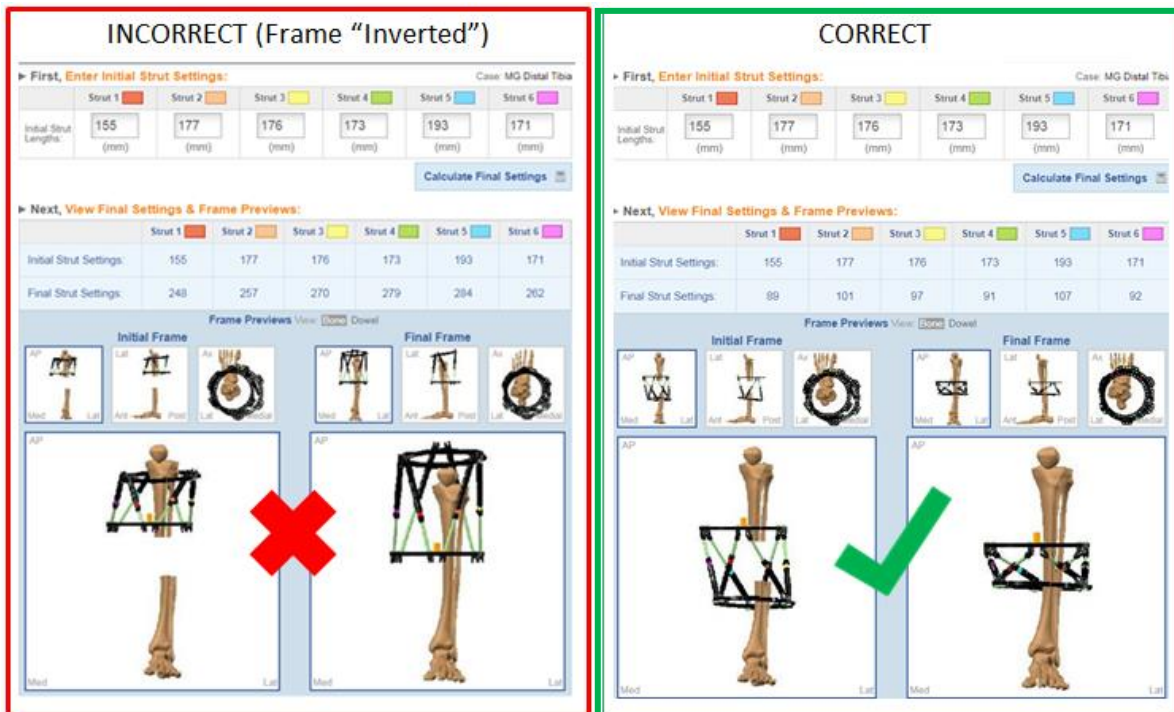
la presente lettera è stata redatta con lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) volontaria per informare gli utenti di un possibile errore nel software del sito Web SpatialFrame.com.

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

Siamo venuti a conoscenza del fatto che in rare circostanze, quando i chirurghi utilizzano il software per pianificare la regolazione del distanziatore, il software genera un'immagine "invertita" della struttura. Questa situazione è facilmente riconoscibile; la struttura verrà visualizzata "invertita" nelle immagini di anteprima nella scheda "Strut Settings" (Impostazioni distanziatore) (vedere di seguito). Se il chirurgo procede con la stampa della prescrizione per il paziente sulla base della struttura "invertita", le regolazioni del distanziatore sulla prescrizione saranno errate. Di seguito viene fornito un esempio di un'immagine invertita.

Questa situazione presenta una percentuale di ricorrenza molto bassa (0,005%) e Smith & Nephew è attualmente al lavoro per apportare misure correttive al software per risolvere questo problema. Ai chirurghi chiediamo di verificare sistematicamente le immagini generate dal software SpatialFrame.com per verificare che tutte le immagini di anteprima della struttura corrispondano alla struttura clinica sul paziente prima di pianificare una regolazione del distanziatore per il paziente.

Nell'improbabile eventualità in cui si noti una struttura invertita nel software, è necessario ripetere il processo per lo stesso caso e avvertire il rappresentante Smith & Nephew.



Background

Il sito Web SpatialFrame.com viene utilizzato per determinare la pianificazione della regolazione del distanziatore per il fissatore esterno TAYLOR SPATIAL FRAME[®] di Smith & Nephew. I dispositivi TAYLOR SPATIAL FRAME vengono utilizzati per correggere le deformità congenite e post-traumatiche.

Contesto e motivo della FSCA

Questa comunicazione sulla sicurezza è stata emessa per informarLa di questo potenziale problema che riguarda il software SpatialFrame.com. Per ogni caso inserito in SpatialFrame.com, è richiesta una verifica delle immagini di anteprima per controllare che corrispondano alla struttura del paziente.

<p>Rischi per la salute</p>	<p>Nel caso in cui un caso con pianificazione della regolazione del distanziatore con struttura invertita venga fornito al paziente, il paziente seguirebbe istruzioni errate con conseguente movimento imprevisto dei segmenti scheletrici. In un esempio riportato, questo ha comportato la pre-consolidazione dell'osteotomia e richiesto un intervento chirurgico.</p>
------------------------------------	--

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ul style="list-style-type: none"> • Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&Nephew come specificato • 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. • Ricontrollare le pianificazioni per le regolazioni del distanziatore e confrontarle con le immagini stampate come descritto in precedenza.
---	--

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 8 gennaio 2018

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

Prodotto interessato: TAYLOR SPATIAL FRAME° WEBSITE SOFTWARE

Riferimento FSCA: R-2017-40

N. prodotto	Descrizione	Numero di lotto / N. UDI
71070401	SOFTWARE SPATIALFRAME.COM	Versione 5.2.5

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

Contrassegnare ciò che si applica:

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza

Istituto: _____ Città _____

Rif.

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____