

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



Spettabile

RACCOMANDATA A.R.

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

Agrate Brianza, 06 aprile 2018

COMUNICAZIONE URGENTE SULLA SICUREZZA: settore medico - Comunicazione di richiamo per la sicurezza

Riferimento: R-2018-11

Dispositivi interessati: Legion CR High Flex XLPE

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto / N. UDI
71453101	LEGION CR HIGH FLEX XLPE SZ 1-2 9MM	08BM09288; 12EM05884 e 12EM07720
71453121	LEGION CR HIGH FLEX XLPE SZ 5-6 9MM	11DM11664 e15BM09445
71453122	LEGION CR HIGH FLEX XLPE SZ 5-6 11MM	09FM04561; 14AM05774 e 15GM11501
71453185	LEGION CR HIGH FLEX XLPE SZ 5-6 10MM	16EM12620

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione sul campo per il ritiro volontario di diversi lotti di LEGION CR HIGH FLEX XLPE a causa di un errore di confezionamento durante la produzione. Le confezioni interna ed esterna sono state inavvertitamente sigillate tra loro.

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

Rischi per la salute	Nel caso in cui il dispositivo interessato venga utilizzato, quando l'utente apre la busta esterna, si aprirà anche la busta interna. Qualora non sia disponibile un dispositivo sostitutivo, ciò potrebbe determinare l'utilizzo di un dispositivo contaminato.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine della comunicazione di richiamo per la sicurezza, per garantirne l'efficacia.

Smith&Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto. Siamo spiacenti per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa avere causato a Voi, ai Vostri pazienti o al Vostro staff.

Cordiali saluti,



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato



MODULO DA COMPILARE E RENDERE ENTRO IL 13.04.2018

In caso di domande, potrà contattarci usando i seguenti dettagli di contatto:

Informazioni di contatto della filiale/del distributore:

Smith&Nephew Srl – Via De Capitani, 2/a – 20864 Agrate Brianza - MB

Ufficio Quality Assurance

Tel 039 6094252

Fax 039 651535

Email: paola.disanti@smith-nephew.com

Pec: smith.finance@pec.it

Distinta di reso

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

Confermiamo la ricezione della comunicazione di richiamo per la sicurezza.

Nella nostra Struttura abbiamo n. _____ dispositivi interessati del codice _____ Lotto _____ che restituiranno.

N. _____ Codice _____ Lotto _____ dispositivi interessati, all'interno della nostra Struttura, sono stati scartati.

Istituto: _____ Riferimento: R-2018-11

Nome: _____ Data/firma: _____