

Spettabile

24 giugno 2020

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:****FSCA Riferimento: R-2020-12**

<b>N. prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>N. lotto</b>
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2042492

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarla che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per il ritiro volontario di un singolo lotto di T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL) a causa di un errore di impostazione della confezione. La confezione sterile di T-Fix conteneva solo un manicotto anziché due.

<b>Rischi per la salute</b>	Nel caso più probabile, la modalità di errore viene identificata prima dell'uso e per completare la procedura chirurgica viene utilizzato un dispositivo di riserva. Tuttavia, nel peggiore dei casi, non è disponibile alcuna riserva e in una procedura viene utilizzato il dispositivo con un solo manicotto, il che potrebbe portare a un intervento chirurgico più lungo ed esteso, con una potenziale maggiore esposizione all'anestesia e la possibile conversione da una procedura artroscopica a una procedura aperta. Non abbiamo ricevuto reclami per il caso peggiore.
<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.</li><li>2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>3. Compilare la distinta di reso e inviarla via e-mail all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.</li><li>5. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.</li></ol>

Smith+Nephew si impegna 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 causare o avere causato a Lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

**DISTINTA DI RESO  
DA RENDERE ENTRO IL 10/07/2020**

**A [smith.nephew.asdregulatory@pec.it](mailto:smith.nephew.asdregulatory@pec.it)  
OPPURE AL FAX 039 651535**

**FSCA Riferimento: R-2020-12**

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2042492

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti recapiti:

[alessia.boldoni@smith-nephew.com](mailto:alessia.boldoni@smith-nephew.com)

[michela.quirico@smith-nephew.com](mailto:michela.quirico@smith-nephew.com)

[smith.nephew.asdregulatory@pec.it](mailto:smith.nephew.asdregulatory@pec.it)

**Contrassegnare con una X ciò che si applica:**

Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato

Nella nostra struttura SONO presenti i seguenti codici/lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

Codice	Lotto	Quantità da rendere

ALTRO: (dettagliare chiaramente) \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Cliente:

Nome: \_\_\_\_\_ Telefono n. \_\_\_\_\_

Data/Firma: \_\_\_\_\_