

Spettabile

Inviata via PEC:

Alla c.a: Direzione Generale

28 agosto 2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:Riferimento: R-2020-12 (R2)
Dispositivi interessati: T-FIX[◊] RCG Sterile Drill

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408

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.

Rischi per la salute	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.
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 via e-mail 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 questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.

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 18/09/2020**

A smith.nephew.asdregulatory@pec.it
OPPURE AL FAX 039 651535

FSCA Riferimento: R-2020-12(R2)

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

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti indirizzi:

QA.Italy@smith-nephew.com

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) _____

Riferimento: R-2020-12 (R2)

Istituto: _____ Città _____ Cliente:

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____