

Spettabile

24 giugno 2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:**FSCA Riferimento: R-2020-11**

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
72203855	Punta da trapano SUTUREFIX ULTRA da 1,7 mm, Small	2038366
		2039311
		2046505

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 gruppo di PUNTE DA TRAPANO SUTUREFIX ULTRA da 1,7 mm (S) a causa di un errore di confezionamento. La confezione indicava una punta da trapano elicoidale da 1,7 mm (S) mentre in effetti era presente una punta da trapano da 1,7 mm (XL). La lunghezza complessiva della punta XL (12 pollici/30,48 cm) è maggiore rispetto a quella della punta S (11 pollici/27,94 cm).

Rischi per la salute	Nel caso in cui venga consegnato il dispositivo interessato dal problema, l'uso dello strumento può potenzialmente causare una perforazione a una profondità non corretta. Nel peggiore dei casi, una profondità errata può potenzialmente causare lesioni al paziente a causa di una sovraperforazione in strutture significative quali un nervo e/o un'arteria. 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 10/07/2020**

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

FSCA Riferimento: R-2020-11

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
72203855	Punta da trapano SUTUREFIX ULTRA da 1,7 mm, Small	2038366
		2039311
		2046505

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti recapiti:

alessia.boldoni@smith-nephew.com

michela.quirico@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) _____

Istituto: _____ Città _____ Cliente:

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____