

**Smith & Nephew, Inc.**

Global Field Actions  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116  
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121  
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew**

Spettabile

Inviata via PEC

25 ottobre 2021

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Riferimento: **R-2021-09**  
Dispositivi interessati: **EVOS 3.5MM X 75MM Vite di bloccaggio**  
Codici/Lotti interessati: 72413575 **lotto** 21FM24289  
72413570 **lotto** 21GM04743 (**non** importato in Italia)

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso una procedura di richiamo volontario per rimuovere volontariamente un singolo lotto di **EVOS 3.5MM X 75MM Vite di bloccaggio S-T** e un singolo lotto di *EVOS 3.5MM X 70MM Vite di bloccaggio S-T* (**non** importato in Italia) a causa di un errore di imballaggio.

I prodotti interessati contengono viti di una lunghezza diversa da quella presentata sull'etichetta del prodotto. Le viti nella confezione etichettate come 75 mm sono lunghe 70 mm e le viti nella confezione etichettate 70 mm sono lunghe 75 mm.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

<b>Rischi per la salute</b>	Nello scenario più probabile, la discrepanza di lunghezza viene identificata prima della procedura e viene utilizzato un dispositivo di backup senza danni associati al paziente. Nel peggiore dei casi, la vite da 75 mm (erroneamente etichettata come vite da 70 mm) non viene rilevata prima dell'intervento chirurgico, viene utilizzata nella procedura e viene presa la decisione di non rimuovere la vite. Questo scenario potrebbe causare lesioni ai tessuti molli e potrebbe richiedere la successiva rimozione della vite dopo l'impianto iniziale.
<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 per fax 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 le informazioni contenute in questo avviso e le azioni necessarie 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 il 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 10/11/2021**

A [smith.nephew.asdregulatory@pec.it](mailto:smith.nephew.asdregulatory@pec.it)  
oppure [QA.Italy@smith-nephew.com](mailto:QA.Italy@smith-nephew.com)

**OPPURE AL FAX 039 651535**

Riferimento: **R-2021-09**  
Dispositivi interessati: **EVOS 3.5MM X 75MM Vite di bloccaggio**  
Codici/Lotti interessati: 72413575 **lotto** 21FM24289  
72413570 **lotto** 21GM04743 (**non** importato in Italia)

In caso di domande, potrà contattarci ai seguenti indirizzi:  
[smith.nephew.asdregulatory@pec.it](mailto:smith.nephew.asdregulatory@pec.it)  
[QA.Italy@smith-nephew.com](mailto:QA.Italy@smith-nephew.com)

**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:

<b>Codice</b>	<b>Lotto</b>	<b>Quantità da rendere</b>
72413575	21FM24289	

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

Riferimento: **R-2021-09**

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

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

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