

Agrate, 14 dicembre 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2015-21
Dispositivo interessato: Impattatore d'anca
Codice Dispositivo: **75009225 – ex codice 251200**
Lotto interessato: **H69875, H70360, H71371, H71516, H72510, H72646, H72681, H72947, H75106, H75502, H7550211, H76041, H7604111, J50713, J52056, J54260**

La presente per informarla che Smith & Nephew Orthopaedics AG ha intrapreso un'azione correttiva volontaria in relazione a diversi lotti per lo strumentario 'Impattatore d'anca' per dispositivo EpFit, a causa di un problema del design. In alcuni casi gli anelli a scatto dello strumento non resistono alle forze e alle vibrazioni che agiscono sullo strumento durante l'intervento.

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

Dai nostri archivi risulta che il dispositivo in oggetto è in uso presso la Vostra struttura

Rischi per la salute	La leva a morsetto cade fuori dall'impattatore durante l'impattamento del cotile. La conseguenza è uno strumento non più sterile o l'impossibilità di rifissare il cotile se questo non si blocca correttamente. Il cotile si trova già nell'acetabolo ed è possibile usare un altro strumento per terminare l'impianto. In base all'approccio chirurgico, l'uso di un posizionatore di cotile retto, alternativo, potrebbe rendere necessario l'ampliamento dell'incisione per poter raggiungere l'acetabolo in modo ottimale. Nonostante la disponibilità di uno strumento alternativo, il chirurgo potrebbe non riconoscere un'eventuale posizione non ottimale del cotile o non essere in grado di modificarla e ciò potrebbe rendere necessaria una revisione.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.2. Restituire i dispositivi messi da parte 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 gli

	<p>interessati all'interno della propria organizzazione.</p> <p>5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine dell'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia.</p>
--	---

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di qualità massimo e ad offrire ogni supporto richiesto. Ci dispiace dell'accaduto e di qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

Cordiali saluti



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

DISTINTA DI RESO

Si prega di compilare e rendere entro il **21 dicembre 2015**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza Ufficio Affari Regolatori fax 039 65 15 35

Dispositivo interessato: Impattatore d'anca per dispositivo EpFit
Codice Dispositivo: 75009225 – ex codice 251200
Lotto interessato: H69875, H70360, H71371, H71516, H72510, H72646, H72681, H72947, H75106, H75502, H7550211, H76041, H7604111, J50713, J52056, J54260

Confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva riguardante l'impattatore d'anca per dispositivo medico EpFit. L'azione correttiva è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato
- Sono presenti n. _____ impattatori d'anca da restituire, con lotto:

H69875		H72510		H75106		H7604111	
H70360		H72646		H75502		J50713	
H71371		H72681		H7550211		J52056	
H71516		H72947		H76041		J54260	

Istituto: _____ Città _____ - Rif.

Nome: _____ Telefono al n. _____

Data/Firma: _____