

Agrate, 29 gennaio 2016

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2015-25
Dispositivo interessato: Lama bisturi BEAVER 4.0 mm
Codici dispositivo interessato: 72203307 – specifici lotti

3009063	3020194	3074280	3111387
3009559	3022929	3076377	3114657
3010117	3025736	3076427	3115976
3010720	3027818	3085969	3119607
3011688	3030178	3089220	3123832
3012095	3032892	3093258	3124356
3012366	3036529	3098516	3124896
3014560	3071312	3101929	3125448
3016455	3071546	3104300	3128384
3018390	3074279	3107341	

La presente comunicazione ha lo scopo di informarla che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo che interessa diversi lotti del dispositivo BEAVER 4.0mm lama bisturi a Banana a causa di un problema di progettazione: abbiamo ricevuto alcuni reclami da parte dei clienti che hanno segnalato la rottura delle lame per fragilità durante interventi di artroscopia dell'anca. Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le necessarie autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso in cui la lama dovesse rompersi cadendo all'interno del paziente, potrebbe essere potenzialmente difficile recuperarla e tale tentativo potrebbe comportare un ritardo chirurgico.
-----------------------------	---

Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Determinare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati.2. Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&Nephew come specificato.3. Contattare Smith&Nephew per concordare il reso dei prodotti interessati.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 **22 febbraio 2016**

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

FSCA riferimento: R-2015-25
Dispositivo interessato: Lama bisturi a banana BEAVER 4.0 mm
Codici dispositivo interessato: 72203307 – specifici lotti

Con la presente confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva e la stessa è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare ciò che si applica:

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato oppure
- Nella nostra struttura sono presenti i seguenti lotti, segregati, che verranno resi:

N. prodotto	N. lotto/Quantità da restituire							
72203307	3009063		3020194		3074280		3111387	
	3009559		3022929		3076377		3114657	
	3010117		3025736		3076427		3115976	
	3010720		3027818		3085969		3119607	
	3011688		3030178		3089220		3123832	
	3012095		3032892		3093258		3124356	
	3012366		3036529		3098516		3124896	
	3014560		3071312		3101929		3125448	
	3016455		3071546		3104300		3128384	
	3018390		3074279		3107341			

Istituto: _____

Città _____ - Rif.

Nome: _____

Telefono n. _____

Data/Firma: _____