Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20041 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 6094.1
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it

We are smith&nephew

Spettabile
Ospedale

Alla c.a. Direzione Generale

Agrate, 11 luglio 2012

FSCA - Recall: Ancora di sutura TWINFIX° Ultra Ti, 5.5 mm – specifici lotti

La presente comunicazione per informarVi del richiamo di prodotto volontario che Smith&Nephew Inc, Divisione Endoscopia sta effettuando su alcuni specifici lotti di ancore TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm.

Catalog #	Device Description	Lot #
72202618	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 ULTRABRAID° sutures (blue, COBRAID-blue) with Needles	50396501, 50396505, 50396506, 50397570, 50408062, 50412964, 50416842
72202895	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile	50388181, 50389102, 50392406, 50394176, 50395679, 50395801, 50399411, 50400927, 50402475, 50403491, 50407007, 50410403, 50412883, 50414234, 50415663, 50416800, 50418329, 50419173
72202896	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile	50388182, 50389253, 50391626, 50392272, 50392407, 50395081, 50395680, 50396197, 50400556, 50401558, 50402228, 50403940, 50406036, 50407582, 50409406, 50413407, 50414970, 50415864
72202897	5.5 mm TWINFIX Ultra Ti Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID- blue), sterile	50388188, 50389268, 50392431, 50393764, 50394899, 50395675, 50396849, 50397464, 50398727, 50399817, 50400184, 50402082, 50403278, 50405085, 50406197, 50406805, 50408994, 50410001, 50412043, 50412967, 50414260, 50415224, 50416542, 50415681, 50417216, 50421624

C'è possibilità che la parte distale dell'ancora possa rompersi nel momento in cui viene posizionata e inserita nell'osso. L'intervento chirurgico può continuare e concludersi utilizzando un prodotto alternativo e la parte rotta dell'ancora rimossa dall'osso. Qualora l'operatore non riuscisse a localizzare la parte rotta, il paziente può essere sottoposto a radiografia e, attraverso un'ulteriore incisione, procedere alla rimozione della parte rotta.

Azioni da intraprendere – da parte degli Ospedali che hanno ricevuto i dispositivi o tramite l'aiuto del personale Smith&Nephew autorizzato:

1. Controllare immediatamente se i codici e lotti sopra indicati sono disponibili a stock.
   Se i dispositivi non sono ancora stati utilizzati, devono essere appartati e contrassegnati "non utilizzare".
2. Compilare il documento allegato, indicare le quantità e lotti rintracciati.
   Se non ci sono prodotti da rendere poiché già utilizzati, completare l'apposita colonna "nessun prodotto da rendere".
3. Restituire il presente documento al numero fax indicato.
4. Un nostro incaricato provvederà a contattarvi per il reso/sostituzione dei dispositivi segnalati nell'allegato.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo recall potrà causare e rimaniamo a Vostra disposizione per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni.

Alessandro Banfi
Amministratore Delegato