

[Indirizzo del destinatario]

16 settembre 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA: Avviso di sicurezza per richiamo di dispositivo medico

Riferimento: R-2019-19
Dispositivi interessati: RT-PLUS[◊] MODULAR FEMORAL BLOCK

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
75005579	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 4/15 cm.	D1416197
75005585	RT-Plus Mod Femoral Block Dist. 8/15 cm	D1416198
75005587	RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 10/10 cm.	D1416199

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew Orthopedics AG ha volontariamente intrapreso un richiamo per il ritiro di diversi lotti di RT-PLUS MODULAR FEMORAL BLOCK a causa di un errore di fabbricazione. La vite preassemblata sul blocco femorale può risultare troppo lunga o troppo corta. Di conseguenza, il blocco non verrà montato sul componente femorale come previsto.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso in cui i blocchi vengano utilizzati, molto probabilmente il chirurgo noterà che la vite è troppo lunga, aprirà un altro blocco per trovare la vite appropriata e la procedura verrà completata come previsto. Nei rari casi in cui non sia possibile trovare una vite appropriata, il chirurgo procederà a resecare più osso per poterlo adattare a un blocco più grande, con possibili ritardi nella procedura chirurgica.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati.2. Restituire i prodotti in quarantena 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 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.



In caso di domande, potrà contattarci usando i seguenti dettagli di contatto:

Informazioni di contatto della filiale/del distributore

Distinta di reso

Si prega di compilare e inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

Confermiamo la ricezione del presente Avviso di sicurezza per richiamo.

Nella nostra struttura abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

_____ [Qtà] dispositivi interessati, all'interno della nostra struttura, sono stati smaltiti.

Ente: _____ Riferimento: R-2019-19

Nome: _____ Data/firma: _____