

[Indirizzo del destinatario]

11 novembre 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:
Nota informativa su dispositivo medico

Riferimento: C-2019-11

Dispositivi interessati: Guida per la sterilizzazione e la pulizia di PROFIX[◊] 750 Grams Mallet

| N. prodotto | Descrizione | Data di spedizione |
|--------------------|-------------------------|---|
| 71512452 | PROFIX 750 GRAMS Mallet | Dal 6 febbraio 2017 al 5 aprile 2019 |

Gentile cliente,

Con la presente desideriamo informarLa che Smith+Nephew, Inc. ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per fornire volontariamente gli aggiornamenti della Guida per la sterilizzazione e la pulizia di PROFIX 750 Grams Mallet, allineandosi agli aggiornamenti precedentemente completati da parte del fornitore, Signal Medical Corporation. Signal ha ricevuto reclami di clienti riguardo a una potenziale modalità di errore associata all'utilizzo del martello, in cui la punta in polietilene del martello potrebbe allentarsi e/o staccarsi durante l'uso. Se si dovesse verificare la potenziale modalità di errore, le particelle generate nella filettatura in polietilene potrebbero potenzialmente entrare nel campo chirurgico oppure si potrebbe registrare un ritardo nell'intervento chirurgico qualora la punta si staccasse durante l'uso del martello. Inoltre, il presente avviso ricorda agli utenti che la punta in polietilene deve essere rimossa per la pulizia e la sterilizzazione. La mancata rimozione della punta potrebbe impedire la corretta sterilizzazione e introdurre un rischio di infezione.

La modalità di errore può verificarsi quando la punta in polietilene viene rimossa durante la sterilizzazione e non viene completamente avvvitata alla base del corpo del martello durante il rimontaggio prima dell'uso nel corso di un intervento chirurgico. La punta in polietilene viene fissata tramite un raccordo filettato alla base del corpo del martello. Quando la punta in polietilene viene completamente avvvitata, la sua parte libera si appoggerà sul corpo del martello e assorbirà la forza del colpo durante l'uso. In mancanza di una completa avvvitatura della punta in polietilene al corpo del martello, la forza del colpo sarà assorbita dalla filettatura in polietilene, causandone un potenziale raschiamento con conseguente formazione di particolato. Ripetuti fallimenti per fissare la punta al corpo del martello risulteranno in un'insufficienza della filettatura, impedendo alla punta di fissarsi in modo sicuro al martello e causandone potenzialmente guasti durante l'uso. È possibile rilevare un guasto osservando le filettature nella punta in polietilene; non devono risultare raschiate in alcun modo.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

| | |
|--|---|
| <p>Rischi per la salute</p> | <p>Nel caso in cui il dispositivo venga presentato per l'uso, l'ipotesi più probabile è che la punta in polietilene sia fissata completamente prima dell'impatto. Il dispositivo funziona come previsto e la procedura viene portata correttamente a termine. Al contrario, nel peggiore dei casi, se la punta in polietilene non è fissata completamente prima dell'impatto e si verifica un danno alla filettatura, le particelle provenienti dalle filettature danneggiate potrebbero potenzialmente cadere nella ferita e non essere rilevate.</p> |
| <p>Azioni che deve intraprendere l'utente</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare l'inventario e compilare la distinta di reso allegata. 2. Inviare la distinta di reso per e-mail o fax all'agente/distributore locale di Smith+Nephew. 3. Se si è in possesso dei prodotti interessati, tenere presente questo avviso. 4. Verificare che queste informazioni siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione. 5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla chiusura dell'azione sul campo, 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.

- Ho verificato in magazzino e la mia struttura non possiede più alcun dispositivo appartenente ai lotti interessati.
- Ho verificato in magazzino e la mia struttura possiede ancora dispositivi appartenenti ai lotti interessati e confermo l'**avviso di sicurezza**.

Istituto: _____ Riferimento: C-2019-11

Nome: _____ Data/firma: _____