

[Indirizzo del destinatario]

30 dicembre 2019

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

Riferimento: R-2019-22

Dispositivi interessati: TWINFIX[◊] Ti 2.8mm HS Suture Anchor with two 28" DURABRAID[◊]
Suture (USP #2)

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
72200796	TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2)	2010547, 2025137, 2036695, 50763859, 50773071

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith+Nephew, Inc. ha volontariamente intrapreso un richiamo per il ritiro di diversi lotti di TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2) a causa di una potenziale rottura della barriera sterile. È pervenuto un reclamo che indicava che il tubo di protezione del dispositivo si è staccato all'interno della custodia consentendo all'estremità appuntita del dispositivo di perforare la confezione provocando una rottura della barriera sterile, che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso più probabile, la modalità di errore viene identificata prima dell'uso. Nello scenario peggiore, la modalità di errore non viene rilevata prima dell'uso e i dispositivi interessati vengono utilizzati in una procedura chirurgica, introducendo potenzialmente un dispositivo non sterile nel campo chirurgico sterile. Non sono stati segnalati reclami per dispositivi utilizzati durante una procedura.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.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 restituiranno.

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

Istituto: _____ Riferimento: R-2019-22

Nome: _____ Data/firma: _____