

[Indirizzo del destinatario]

16 dicembre 2019

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:
avviso di sicurezza per richiamo di dispositivo medico**Riferimento: R-2019-12
Dispositivi interessati: LEGION[®] AP FEMORAL CUTTING BLOCKS

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto
71434409	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 4	17LM05399, 17LM07852 & 17LM07852A
71434411	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 6	17LM05397, 17LM05398 & 17LM07849
71434412	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 7	17LM01746, 17LM05390, 17LM05394 & 17LM07851
71434413	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 8	17LM08442

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 LGN AP FEMORAL CUTTING BLOCKS a causa di un errore di fabbricazione. Sono pervenuti reclami per indicare che lo stantuffo a molla si è smontato nei blocchi di resezione di quattro diverse misure. Il foro dello stantuffo a molla è stato fabbricato fuori dai limiti di tolleranza a causa dell'usura dello strumento.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

Rischi per la salute	Nel caso più probabile, lo stantuffo si smonterà dal blocco di resezione e sarà utilizzato un altro strumento per completare la procedura. Nel caso peggiore, lo stantuffo smontato rimarrà inosservato nella ferita durante tutto il resto della procedura.
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 restituiranno.

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

Istituto: _____ Riferimento: R-2019-12

Nome: _____ Data/firma: _____