

[Indirizzo del destinatario]

[Data di notifica]

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

Riferimento: R-2020-03
Dispositivi interessati: Footprint Ultra PK Suture Anchor

| Numero di catalogo | Descrizione |
|---------------------------|--|
| 72202901 | FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4,5 mm |
| 72202902 | FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5,5 mm |

Gentile cliente,

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso una procedura di richiamo volontario per rimuovere lotti specifici di Footprint Ultra PK Suture Anchor a causa di un problema relativo alla progettazione della confezione. Lo spazio tra il dispositivo e la confezione consente un movimento eccessivo che potrebbe causare potenzialmente lo spostamento della protezione della punta dell'ancora, lasciando che questa produca una breccia nello stato di sterilità.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

| | |
|---|---|
| Rischi per la salute | Nel caso più probabile, l'utente identifica la rottura della busta prima dell'uso. Il dispositivo non viene utilizzato e la sostituzione potrebbe causare un lieve ritardo chirurgico. Nel caso peggiore, la rottura non viene notata con conseguente utilizzo di un dispositivo non sterile. L'uso del dispositivo potrebbe avere come conseguenza una potenziale risposta biologica, quale un'infezione del paziente. Non sono stati segnalati casi dello scenario peggiore. |
| 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-2020-03

Nome: _____ Data/firma: _____

| | | | | | |
|----------|--------------------------------------|---------|----------|--------------------------------------|----------|
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2042763 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50821888 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2042764 | 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 50821889 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2042765 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50821890 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044877 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50821891 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044878 | 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 50821892 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044879 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829130 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044880 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829131 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044881 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829132 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044882 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829133 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2044883 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829134 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2044884 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50829135 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2044885 | 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 50831271 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2044886 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831610 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2044887 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831611 |
| 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 2044888 | 72202902 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5 | 50831742 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2045839 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831981 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2045840 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831982 |
| 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 2045841 | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831984 |
| | | | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50831985 |
| | | | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50837351 |
| | | | 72202901 | FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5 | 50837352 |

