

[Indirizzo del destinatario]

28 agosto 2020

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

Riferimento: R-2020-12 (R2)  
Dispositivi interessati: T-FIX<sup>◊</sup> RCG Sterile Drill

<b>N. prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>N. lotto</b>
014771	T-FIX RCG Sterile Drill	2049408

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per il ritiro volontario di un singolo lotto di T-FIX RCG STERILE DRILL (1 DRILL & 2SL) a causa di un errore di impostazione della confezione. La confezione sterile di T-Fix conteneva solo un manicotto anziché due.

<b>Rischi per la salute</b>	Nel caso più probabile, la modalità di errore viene identificata prima dell'uso e per completare la procedura chirurgica viene utilizzato un dispositivo di riserva. Tuttavia, nel peggiore dei casi, non è disponibile alcuna riserva e in una procedura viene utilizzato il dispositivo con un solo manicotto, il che potrebbe portare a un intervento chirurgico più lungo ed esteso, con una potenziale maggiore esposizione all'anestesia e la possibile conversione da una procedura artroscopica a una procedura aperta. Non abbiamo ricevuto reclami per il caso peggiore.
<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.</li><li>2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>3. Compilare la distinta di reso e inviarla via e-mail all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.</li><li>5. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.</li></ol>

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.**

Con la presente confermiamo la ricezione di questo 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-2020-12 (R2)

Nome: \_\_\_\_\_ Data/firma: \_\_\_\_\_