

[Indirizzo del destinatario]

22 luglio 2020

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

Riferimento: R-2020-14

Dispositivi interessati: POLARSTEM Collar Reamer Guide

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
75102205	POLARSTEM COLLAR Reamer Guide	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 e A62689

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew Orthopaedics AG ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il ritiro volontario di diversi lotti di POLARSTEM COLLAR Reamer Guide a causa di un problema di progettazione. La POLARSTEM Collar Reamer Guide è stata progettata per essere agganciata sulla raspa di prova e guidare la fresa per calcar durante la preparazione del femore prossimale per un POLARSTEM con colletto. Il design includeva uno spazio più piccolo nel punto di collegamento tra il gancio della guida per fresa e la fresa per calcar. Lo spazio più piccolo aumenta il rischio di interferenze con la fresa per calcar quando sono presenti residui ossei nel punto di collegamento.

Rischi per la salute	Nel caso più probabile, le funzioni dello strumento e la procedura vengono completate come previsto. Nel peggiore dei casi, quando nel sito di collegamento sono presenti residui ossei, può verificarsi la rottura della guida per fresa a causa dell'interferenza con la fresa per calcar. I frammenti rotti potrebbero rimanere nella ferita, richiedendo un ulteriore intervento chirurgico.
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 via e-mail 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.

☐ Con la presente confermiamo la ricezione di questo Avviso di sicurezza per richiamo.

Nella nostra struttura abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

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

Istituto: _____ Riferimento: R-2020-14

Nome: _____ Data/firma: _____