

Smith & Nephew Svizzera SA
Theilerstrasse 1A,
6300 Zug
Svizzera

T: + 41 (0)41 766 22 22
F: + 41 (0)41 766 22 96
www.smith-nephew.ch

Smith+Nephew



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO:
Richiamo prodotto**

Data di emissione: 14-AGO-2024
Riferimento: R-2024-06
Produttore legale: Smith & Nephew, Inc.
Dispositivi interessati: REGENETEN Tendon Anchors (8)

N. prodotto	quantità	Descrizione	N. lotto	Identificatore(i) univoco del dispositivo
72205201	1	TENDON ANCHORS (8)	51223241	00854501006067
72205201	1	TENDON ANCHORS (8)	51223243	00885556733486

Gentile cliente:

con la presente desideriamo informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione in campo per rimuovere volontariamente più lotti delle REGENETEN Tendon Anchors (8). Esiste la possibilità di una violazione della barriera sterile a causa di un problema di confezionamento. Nello specifico, un problema identificato nel processo di confezionamento del prodotto può causare una sigillatura inadeguata o incompleta della busta esterna in alluminio che circonda la busta interna in Tyvek, che contiene il prodotto sterile. A causa della rottura della busta in alluminio, il campo sterile può essere contaminato dall'esterno della busta interna.

Questa azione sul campo è stata segnalata alle autorità competenti pertinenti.

Impatto sul paziente

Smith+ Nephew raccomanda ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine del paziente.

Rischi per la salute	Nello scenario più probabile, la busta esterna in alluminio è rotta e non viene rilevata prima dell'uso. A causa della rottura della busta in alluminio, il campo sterile è contaminato dall'esterno della busta interna. La procedura viene completata come previsto senza che si sia a conoscenza della contaminazione. Il paziente è potenzialmente esposto a tale contaminazione, ma non si sviluppa alcuna infezione. Non ci sono danni. Nello scenario peggiore, la busta esterna in alluminio è rotta e non viene rilevata prima dell'uso. A causa della rottura della busta in alluminio, il campo sterile è contaminato dall'esterno della busta interna. La procedura viene completata come previsto senza che si sia a conoscenza della contaminazione. Il paziente è esposto a tale contaminazione che può potenzialmente causare un'infezione. Ad oggi, Smith & Nephew non ha ricevuto reclami per il caso peggiore.
Azioni che l'utente deve intraprendere	1. Assicurarsi che i contenuti del presente Avviso di sicurezza sul campo siano letti e compresi da coloro all'interno della propria organizzazione che possono utilizzare le REGENETEN Tendon Anchors (8). 2. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati. Se ha ulteriormente distribuito il prodotto ad altre organizzazioni, lo informi immediatamente di questa azione in campo e gli fornisca una copia della presente lettera. 3. Compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via e-mail o fax all'agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale. 4. Restituire il prodotto in quarantena alla propria agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale. 5. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Se Lei o uno qualsiasi degli operatori sanitari che assiste ha domande in merito a queste informazioni, contatti la Sua agenzia/distributore Smith+Nephew nazionale.

Smith+Nephew si impegna a distribuire solo prodotti dei più elevati standard di qualità e a fornire il supporto necessario. Ci dispiace che ciò si sia verificato ed eventuali disagi che potrebbe causare o ha causato a Lei, ai Suoi pazienti o al Suo personale.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Appendice 1: Codici e descrizioni dei prodotti interessati

Numero prodotto	Numero di lotto
72205201	51192136
72205201	51192143
72205201	51192144
72205201	51192145
72205201	51192146
72205201	51192148
72205201	51192150
72205201	51192151
72205201	51192152
72205201	51192153
72205201	51192154
72205201	51204480
72205201	51204481
72205201	51204484
72205201	51204485
72205201	51204486
72205201	51204487
72205201	51204488
72205201	51204489
72205201	51204491
72205201	51223193
72205201	51223241
72205201	51223242
72205201	51223243
72205201	51223249
72205201	51224282

Numero prodotto	Numero di lotto
2504-1	51180055
2504-1	51180056
2504-1	51180057
2504-1	51180058
2504-1	51180059
2504-1	51180060
2504-1	51180061
2504-1	51180062
2504-1	51180063
2504-1	51180064
2504-1	51180065
2504-1	51184280
2504-1	51184281
2504-1	51184282
2504-1	51184283
2504-1	51184284
2504-1	51184285
2504-1	51184286
2504-1	51184287
2504-1	51184288
2504-1	51184289
2504-1	51184290
2504-1	51185286
2504-1	51185287
2504-1	51185288
2504-1	51185289

Numero prodotto	Numero di lotto
2504-1	51185290
2504-1	51185291
2504-1	51185292
2504-1	51185293
2504-1	51185294
2504-1	51185295
2504-1	51185296
2504-1	51189247
2504-1	51189249
2504-1	51189250
2504-1	51189251
2504-1	51189252
2504-1	51189254
2504-1	51189255
2504-1	51189256
2504-1	51189257
2504-1	51189258
2504-1	51189259
2504-1	51193811
2504-1	51193816
2504-1	51193818
2504-1	51193820

Smith & Nephew Svizzera SA

Theilerstrasse 1A,
6300 Zugo
Svizzera

T: + 41 (0)41 766 22 22
F: + 41 (0)41 766 22 96
www.smith-nephew.ch

Smith+Nephew**Modulo di risposta del cliente**

Si prega di leggere insieme all'Avviso di sicurezza sul campo e di restituire il Modulo di risposta del cliente compilato e firmato entro il 23.08.2024.

Riferimento: R-2024-06
Dispositivi interessati: REGENETEN Tendon Anchors (8)

1. Dettagli conferma reso	
E-mail	Qualitaet@smith-nephew.com
Helpline per i clienti	+41 41 766 22 66
Fax	+41 41 766 22 96

Completando le informazioni riportate di seguito, confermi di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

2. Dettagli cliente			
Nome dell'organizzazione/struttura sanitaria*			
Nome di tutte le strutture/ospedali coperti da questa risposta*			
Indirizzo struttura/ospedale*			
Numero di telefono		Indirizzo e-mail	
Nome del fornitore/grossista (se non Smith+Nephew)			
Organizzazione sanitaria/timbro della struttura (se disponibile)			

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione/struttura sanitaria
Completare/spuntare come appropriato.

☐ Sì	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.*	
☐ Sì ☐ No	La Sua organizzazione/struttura sanitaria ha distribuito il prodotto ad altre organizzazioni? Se ha risposto sì, selezioni tutte le risposte pertinenti: *	
	☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.
	☐	Ho informato i clienti identificati di questo FSN.
	☐	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati.
☐ Sì	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN. *	
Spuntare appropriato Risposta:*	☐ Sì	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo in inventario i dispositivi interessati.
	☐ Sì	Nella nostra organizzazione/struttura abbiamo riguardato dispositivi che: - sono stati messi in quarantena e - restituito come indicato nella Sezione 4 di seguito. Compilare la Sezione 4 con le informazioni su materiale, lotto/seriale e quantità relative ai dispositivi da restituire.

4. Dispositivi da restituire

Numero materiale	Numero di lotto o di serie	Quantità in quarantena e da restituire

Nome in stampatello*			
Firma*		Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.