

Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 6094 1
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it



Agrate, 8 settembre 2016

Spettabile

Raccomandata AR

**Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia –
Vigilanza**

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA: Riferimento: R-2016-32

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-2016-32

Dispositivo interessato: **Tandem Cupola Biarticolare**

| | | | |
|-----------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|
| 71324038 | Tandem 22 mm - diam.38 mm | 71324048 | Tandem 28 mm - diam. 48 mm |
| 71324039 | Tandem 22 mm - diam. 39 mm | 71324049 | Tandem 28 mm - diam. 49 mm |
| 71324040 | Tandem 22 mm - diam. 40 mm | 71324050 | Tandem 28 mm - diam. 50 mm |
| 71324041 | Tandem 22 mm - diam. 41 mm | 71324051 | Tandem 28 mm - diam. 51 mm |
| 71324042 | Tandem 22 mm - diam. 42 mm | 71324052 | Tandem 28 mm - diam. 52 mm |
| 71324043 | Tandem 28 mm - diam. 43 mm | 71324053 | Tandem 28 mm - diam. 53 mm |
| 71324044 | Tandem 28 mm - diam. 44 mm | 71324054 | Tandem 28 mm - diam. 54 mm |
| 71324045 | Tandem 28 mm - diam. 45 mm | 71324055 | Tandem 28 mm - diam. 55 mm |
| 71324046 | Tandem 28 mm - diam. 46 mm | 71324057 | Tandem 28 mm - diam. 57 mm |
| 71324047 | Tandem 28 mm - diam. 47 mm | 71324059 | Tandem 28 mm - diam. 59 mm |

Codici e Lotti: LOTTI SPECIFICI, vedi lista allegata (pagina 3 – 4)

Spettabile Cliente,

Smith & Nephew, Inc. ha intrapreso un'azione correttiva volontaria relativa a specifici codici e lotti, di seguito elencati, relativi al SISTEMA D'ANCA TANDEM BIPOLARE, a causa di un problema di produzione.

I dispositivi interessati sono stati prodotti con una posizione della scanalatura di ritenzione fuori specifica. La condizione di fuori specifica potrebbe potenzialmente provocare uno dei tre problemi funzionali: il dispositivo non si monta, la testa è troppo stretta o, in casi rari, il dispositivo può sembrare montato ma si disloca dopo l'intervento.

Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le necessarie autorità competenti.

| | |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rischi per la salute | Se il problema funzionale non viene identificato in fase intraoperatoria, il dispositivo impiantato nel paziente potrebbe potenzialmente dislocarsi nel postoperatorio, rendendo necessario un intervento di revisione. |
| Azioni che deve intraprendere l'utente | <ul style="list-style-type: none">• Controllare e mettere immediatamente da parte i prodotti interessati• Compilare la distinta di reso e restituirla a Smith&Nephew come specificato• Contattare Smith&Nephew per concordare il reso dei prodotti interessati• Verificare che queste informazioni di sicurezza vengano comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione• Tenere presente questa comunicazione fino alla fine dell'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia. |

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di qualità massimo e ad offrire ogni supporto richiesto. Ci dispiace dell'accaduto e di qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a lei, ai suoi pazienti o al suo staff.

Cordiali saluti



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

FSCA riferimento: R-2016-32 Tandem Cupola Biarticolare – LISTA CODICI/LOTTI INTERESSATI

| CODICE | LOTTO | | | | | |
|---------------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 71324038 | 13LM19426 | 13LM19431 | 14BM10263 | 14BM10264 | | |
| 71324039 | 13LM16207 | 14AM08786 | 14AM08786A | | | |
| 71324040 | 13LM12963 | 13LM17120 | 13MM18005 | 14BM00728 | 14BM10265A | 14BM16804 |
| 71324040 | 13LM12964 | 13MM18000 | 14AM02711 | 14BM00729 | 14BM10266 | 14BM16815 |
| 71324040 | 13LM16210 | 13MM18001 | 14AM12034 | 14BM01149 | 14BM10266A | |
| 71324040 | 13LM17118 | 13MM18003 | 14BM00727 | 14BM10265 | 14BM10268 | |
| 71324041 | 13LM12870 | 13LM12880 | 13MM18006 | 14AM02713 | 14AM12043 | 14BM20733 |
| 71324041 | 13LM12874 | 13LM17121 | 14AM02712 | 14AM02714 | 14BM00730 | |
| 71324042 | 13LM14881 | 13MM02907 | 13MM09996 | 14BM00737 | 14BM06960 | 14BM16819A |
| 71324042 | 13LM14881A | 13MM02907A | 13MM09998 | 14BM01141 | 14BM06961 | 14BM16820 |
| 71324042 | 13LM14883 | 13MM02908 | 13MM09998A | 14BM01144 | 14BM14307 | 14BM16822 |
| 71324042 | 13LM14883A | 13MM02909 | 14AM12035 | 14BM03060 | 14BM14318 | 14BM16825 |
| 71324042 | 13LM14885 | 13MM02910 | 14AM12042 | 14BM03110 | 14BM16819 | |
| 71324043 | 13LM17122 | 13LM19387 | 13MM04114 | 13MM04124 | 13MM08123 | 14AM12038 |
| 71324043 | 13LM17123 | 13LM19387A | 13MM04116 | 13MM04126 | 13MM08124 | 14AM12038A |
| 71324043 | 13LM17123A | 13LM19389 | 13MM04117 | 13MM04126A | 13MM08124A | 14BM00775 |
| 71324043 | 13LM17124 | 13MM04108 | 13MM04118 | 13MM08116 | 13MM08126 | 14BM00775A |
| 71324043 | 13LM17125 | 13MM04108A | 13MM04120 | 13MM08116A | 13MM09999 | 14BM01146 |
| 71324043 | 13LM17126 | 13MM04111 | 13MM04123 | 13MM08118 | 13MM10001 | |
| 71324043 | 13LM19386 | 13MM04112 | 13MM04123A | 13MM08121 | 14AM07555 | |
| 71324044 | 13KM22764 | 13LM17129 | 13MM04135 | 14AM24082 | 14BM04015 | 14BM06977 |
| 71324044 | 13LM00822 | 13LM17132 | 13MM04136 | 14AM24083 | 14BM04017 | 14BM06977A |
| 71324044 | 13LM00828 | 13LM17133 | 13MM04139 | 14AM24084 | 14BM04019 | 14BM08966 |
| 71324044 | 13LM00831 | 13LM17134 | 13MM04139A | 14AM24084A | 14BM04021 | 14BM08970 |
| 71324044 | 13LM00899 | 13LM17136 | 13MM04141 | 14AM24085 | 14BM06965 | 14BM08971 |
| 71324044 | 13LM00900 | 13LM17157 | 13MM10009 | 14AM24086 | 14BM06966 | 14BM12189 |
| 71324044 | 13LM06362 | 13LM17160 | 14AM15528 | 14AM24087 | 14BM06967 | 14BM12192 |
| 71324044 | 13LM06363 | 13MM04130 | 14AM15529 | 14AM24088 | 14BM06970 | 14BM12194 |
| 71324044 | 13LM06364 | 13MM04130A | 14AM21699 | 14AM24091 | 14BM06971 | 14BM12195 |
| 71324044 | 13LM17127 | 13MM04132 | 14AM21701 | 14AM24098 | 14BM06973 | 14BM14321 |
| 71324044 | 13LM17128 | 13MM04132A | 14AM21704 | 14BM04004 | 14BM06975 | 14BM14805 |
| 71324044 | 13LM17128A | 13MM04134 | 14AM21707 | 14BM04014 | 14BM06975A | 14DM11275 |
| 71324045 | 13KM24095 | 13LM17165 | 14AM00474 | 14AM02715 | 14AM12041 | 14BM17706 |
| 71324045 | 13KM24095A | 13LM17169 | 14AM00478 | 14AM02716 | 14AM16532 | 14BM17710 |
| 71324045 | 13KM24097 | 13LM17169A | 14AM00485 | 14AM02717 | 14AM24089 | 14BM17712 |
| 71324045 | 13KM24099 | 13MM04143 | 14AM00485A | 14AM02717A | 14AM24090 | 14BM17712A |
| 71324045 | 13LM04114 | 14AM00467 | 14AM00490 | 14AM02718 | 14BM03989 | 14BM17713 |
| 71324045 | 13LM06366 | 14AM00469 | 14AM00490A | 14AM02718A | 14BM13827 | |
| 71324046 | 13KM24091 | 13LM15742 | 13MM13862 | 14AM02708A | 14AM24102A | 14BM04026 |
| 71324046 | 13KM24092 | 13LM15743 | 13MM13863 | 14AM02709 | 14AM24103 | 14BM14323 |
| 71324046 | 13KM24093 | 13LM15743A | 13MM13864 | 14AM16514 | 14AM24103A | 14BM14324 |
| 71324046 | 13LM04070 | 13LM15745 | 13MM13865 | 14AM16514A | 14AM24108 | 14BM14324A |

| CODICE | LOTTO | | | | | |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 71324046 | 13LM04072 | 13LM15745A | 13MM13866 | 14AM16515 | 14AM24109 | 14BM14327 |
| 71324046 | 13LM04073 | 13LM15746 | 13MM13867 | 14AM16520 | 14BM00835 | 14BM19649 |
| 71324046 | 13LM11741 | 13LM15747 | 14AM02704 | 14AM16521 | 14BM01154 | 14BM20553 |
| 71324046 | 13LM11741A | 13MM13857 | 14AM02705 | 14AM16522 | 14BM01157 | |
| 71324046 | 13LM15736 | 13MM13858 | 14AM02706 | 14AM16524 | 14BM04024 | |
| 71324046 | 13LM15741 | 13MM13859 | 14AM02707 | 14AM24101 | 14BM04024A | |
| 71324046 | 13LM15741A | 13MM13860 | 14AM02708 | 14AM24102 | 14BM04025 | |
| 71324047 | 13LM00813 | 13LM14897 | 13MM14128 | 14AM00453 | 14AM16528 | 14BM14334 |
| 71324047 | 13LM01891 | 13LM14899 | 13MM14134 | 14AM16526 | 14BM14332 | |
| 71324047 | 13LM01892 | 13MM13677 | 13MM18008 | 14AM16526A | 14BM14333 | |
| 71324047 | 13LM14895 | 13MM14126 | 13MM18008A | 14AM16526B | 14BM14333A | |
| 71324048 | 13LM01893 | 13LM14908 | 13MM13695A | 14AM00586B | 14AM16531 | 14BM08987 |
| 71324048 | 13LM01894 | 13LM14909 | 14AM00527 | 14AM12010 | 14BM03036 | 14BM08988 |
| 71324048 | 13LM01895 | 13LM14910 | 14AM00532 | 14AM12012 | 14BM03036A | 14BM08988A |
| 71324048 | 13LM14903 | 13LM14910A | 14AM00541 | 14AM12014 | 14BM08979 | 14BM14335 |
| 71324048 | 13LM14905 | 13MM13470 | 14AM00562 | 14AM12014A | 14BM08979A | 14BM14336 |
| 71324048 | 13LM14905A | 13MM13691 | 14AM00563 | 14AM12015 | 14BM08979B | 14BM14337 |
| 71324048 | 13LM14906 | 13MM13692 | 14AM00567 | 14AM16529 | 14BM08980 | 14BM14338 |
| 71324048 | 13LM14906A | 13MM13695 | 14AM00586 | 14AM16530 | 14BM08983 | 14BM14339 |
| 71324049 | 13MM10141 | 13MM10147 | 13MM10150 | 13MM10160 | 14BM15222 | |
| 71324049 | 13MM10143 | 13MM10147A | 13MM10157 | 13MM13712 | 14BM15222A | |
| 71324049 | 13MM10143A | 13MM10149 | 13MM10159 | 14BM15206 | | |
| 71324050 | 13KM20614A | 13LM07412A | 14AM00595 | 14AM12027A | 14BM03022A | 14BM15227 |
| 71324050 | 13KM20615 | 13LM07413A | 14AM00599 | 14AM12029 | 14BM03022B | 14BM15243 |
| 71324050 | 13LM06367 | 13LM07414 | 14AM00603 | 14AM12030 | 14BM03023 | 14BM15246 |
| 71324050 | 13LM06370 | 13LM07414B | 14AM06642 | 14BM03018 | 14BM03023A | 14BM15247 |
| 71324050 | 13LM06371 | 13LM07415 | 14AM06643 | 14BM03021 | 14BM03025 | |
| 71324050 | 13LM06371A | 13LM07415A | 14AM06644 | 14BM03021A | 14BM03025A | |
| 71324050 | 13LM07412 | 14AM00593 | 14AM12027 | 14BM03022 | 14BM03026 | |
| 71324051 | 13LM07416 | 13LM07418 | 14AM02685 | 14BM15248 | 14BM15249A | 14BM17717 |
| 71324051 | 13LM07417 | 14AM02684 | 14AM02685A | 14BM15249 | 14BM15250 | |
| 71324052 | 13LM07419 | 13LM07425 | 13MM13701A | 14BM03065 | 14BM11515 | 14BM19330 |
| 71324052 | 13LM07419B | 13MM10273 | 14AM02686 | 14BM03066 | 14BM11526 | 14CM21388 |
| 71324052 | 13LM07420B | 13MM13698 | 14AM02687 | 14BM03067 | 14BM19328 | |
| 71324052 | 13LM07420D | 13MM13700 | 14AM02688 | 14BM03119 | 14BM19328A | |
| 71324052 | 13LM07422 | 13MM13700A | 14AM02689 | 14BM11513 | 14BM19328B | |
| 71324052 | 13LM07424 | 13MM13701 | 14AM21904 | 14BM11514 | 14BM19329 | |
| 71324053 | 13LM04205 | 13LM04207 | 13LM04207A | 13LM04213 | 14AM21697 | 14BM17728 |
| 71324054 | 13LM04201 | 13LM14911 | 14AM06637 | 14BM10269 | 14BM10272 | 14BM11528 |
| 71324054 | 13LM04204 | 13LM14911A | 14AM06638 | 14BM10269A | 14BM11527 | 14BM11530 |
| 71324055 | 13KM22761A | 13KM22761C | 13LM04199A | 13MM13714 | 14BM15251 | |
| 71324055 | 13KM22761B | 13KM22762 | 13MM10153 | 14BM03126 | | |
| 71324057 | 13LM04196 | 14AM12031 | 14AM12032 | 14BM19299 | | |
| 71324059 | 14BM00731 | 14BM00731A | | | | |

DISTINTA DI RESO**Si prega di compilare e rendere entro il 24 settembre 2016**Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**

fax 039 65 15 35

FSCA riferimento: R-2016-32**Dispositivo interessato:** **Tandem Cupola Biarticolare****Codici e Lotti:** LOTTI SPECIFICI, vedi lista allegata (pagina 3 – 4)

Con la presente confermiamo di aver letto e agito secondo le istruzioni evidenziate e la stessa è stata diffusa all'interno della nostra organizzazione.

Contrassegnare ciò che si applica:

- Nella nostra struttura non abbiamo a magazzino il prodotto interessato
- Nella nostra struttura **SONO** presenti i seguenti lotti (indicare la quantità), segregati, che verranno resi:

| Codice | Lotto | Quantità da rendere |
|----------|-------|---------------------|
| 71324038 | | |
| 71324039 | | |
| 71324040 | | |
| 71324041 | | |
| 71324042 | | |
| 71324043 | | |
| 71324044 | | |
| 71324045 | | |
| 71324046 | | |
| 71324047 | | |

| Codice | Lotto | Quantità da rendere |
|----------|-------|---------------------|
| 71324048 | | |
| 71324049 | | |
| 71324050 | | |
| 71324051 | | |
| 71324052 | | |
| 71324053 | | |
| 71324054 | | |
| 71324055 | | |
| 71324057 | | |
| 71324059 | | |

Altro da segnalare:

Istituto: _____ Città _____

Rif.

Nome: _____ Telefono n. _____

Data/Firma: _____