

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Svizzera



27 giugno 2016

Comunicazione urgente sulla sicurezza

Prodotti interessati: **Protesi d'anca in ceramica**
Riferimento FSCA: **R-2016-24**
Azione: **Avviso di sicurezza per la revisione di componenti ceramici**

Con la presente desideriamo informarLa di un avviso di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) in relazione all'uso di tutte le protesi d'anca in ceramica, comprensive delle teste femorali e rivestimenti/inserti per coppe acetabolari prodotti o distribuiti nel mondo da Smith & Nephew.

Questo avviso di sicurezza è stato comunicato a tutte le necessarie autorità competenti.

Motivo di questo avviso di sicurezza sul campo

Da molti anni, i componenti in ceramica vengono utilizzati nell'artroplastica dell'anca. Tali componenti possono rompersi e richiedere una revisione nel corso del tempo. Secondo un recente monitoraggio post-vendita, può accadere che frammenti ceramici di componenti danneggiati delle protesi d'anca rimangano nell'articolazione durante gli interventi chirurgici di revisione, causando prematura usura dei componenti di revisione, se costituiti da materiali non ceramici. Ciò può rendere necessari ulteriori interventi chirurgici di revisione.

Questo avviso di sicurezza è stato emesso da Smith & Nephew a fini cautelativi contro l'uso di componenti non in ceramica per la revisione di componenti ceramici danneggiati utilizzati nell'artroplastica dell'anca.

Informazioni relative alla sicurezza dei pazienti

Qualora si renda necessaria una revisione della protesi dell'anca a causa di un componente ceramico danneggiato, onde evitare l'eccessiva usura potenziale dei componenti di revisione, dovrà essere utilizzata una testa femorale sferica esclusivamente in ceramica.

Se la revisione dovesse riguardare un componente ceramico danneggiato, sarà necessario revisionare la testa femorale sferica e il relativo inserto. Rimuovere tutti i frammenti sparsi identificabili, quindi irrigare e detergere con cura il sito di intervento. Se il cono femorale è intatto, utilizzare una speciale testa femorale sferica da revisione in ceramica* abbinata a un adattatore da cono in metallo. Per la revisione dei componenti ceramici danneggiati è importante evitare l'uso di teste femorali sferiche in metallo od OXINIUM® con inserti in polietilene. Nel caso in cui il cono sia danneggiato o non sia disponibile una testa femorale sferica da revisione in ceramica*, lo stelo femorale deve essere revisionato in modo da fornire un cono femorale idoneo all'applicazione di una nuova testa femorale sferica in ceramica.

In presenza di fratture dell' inserto in ceramica, assicurarsi di rimuovere adeguatamente tutti i frammenti sparsi, come indicato in precedenza. A scopo di revisione, è possibile scambiare l'inserto in polietilene, ceramica o ceramica-polietilene (solo BICON-PLUS®), purché il cono interno della coppa acetabolare non sia danneggiato e la coppa rimanga posizionata come appropriato.

Note:

1. Per il sistema acetabolare REFLECTION®, non è possibile scambiare i rivestimenti ceramici danneggiati ed è inoltre necessario revisionare la coppa.

2. Per il sistema acetabolare R3°, se viene rimosso un rivestimento in ceramica (danneggiato), è necessario sostituirlo con un nuovo rivestimento ceramico.

Azioni che deve intraprendere l'utente

1. Utilizzare i sistemi per anca Smith & Nephew solo in conformità con la presente avvertenza di sicurezza.
2. Compilare la distinta di reso e inoltrarla all'agente/distributore locale di Smith & Nephew per confermare la ricezione della presente comunicazione sulla sicurezza.
3. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.
4. Si prega di continuare a tenere presente questa comunicazione e mantenere l'azione risultante per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

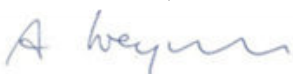
Prodotti interessati

Dispositivi in ceramica	Produttore	Codici
BIOLOX® OPTION*	CeramTec GmbH (<i>solo testa femorale sferica</i>)	Tutti
BIOLOX® DELTA	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Tutti
BIOLOX® FORTE	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Tutti

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e a offrire supporto ai chirurghi e ai pazienti che li utilizzano.

In caso di domande potrete contattarci al numero: +41 62 832 27 15 oppure tramite mail: fieldactions@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division

Distinta di reso

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza
Ufficio Affari Regulatori fax 039 65 15 35

Si prega di compilare e rendere al numero sopra indicato entro il **10 luglio 2016**.

Prodotti interessati: **Protesi d'anca in ceramica**
Riferimento FSCA: **R-2016-24**
Azione: **Avviso di sicurezza per la revisione di componenti ceramici**

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza

Istituto: _____ Rif. _____

Rag. Sociale _____

Indirizzo/città _____

Data: _____ Nome/Firma: _____

R2016_24 – FSCA per la revisione di componenti ceramici

Lista dispositivi medici in materiale Ceramico

Codice	Rif. LIT	Descrizione	CND	RDM	Classe	Fabbricante
75000136	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 3 testa 32mm	P0908030402	650809	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000137	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 4 testa 32mm	P0908030402	650867	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000152	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 5 testa 36mm	P0908030402	650910	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000153	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 6 testa 36mm	P0908030402	650911	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000154	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 7 testa 36mm	P0908030402	650913	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000155	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 8 testa 36mm	P0908030402	650914	III	Smith&Nephew O AG. CH
75000156	12.23	Inserito DELTA 0° per cotile BICON PLUS Mis. 9 testa 36mm	P0908030402	650915	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001963	12.23	INS.C.HI DELTA STD 3-5/28	P0908030402	74064	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001964	12.23	INS.C.EPFIT DELTA STD 46/32	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001965	12.23	INS.C.EPFIT DELTA STD 48/32	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001966	12.23	INS.C.EPFIT DELTA STD 50/52 32	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001967	12.23	INS.C.EPFIT DELTA STD 54/56 32	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75001968	12.23	INS.C.EPFIT DELTA STD 58/68 32	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004169	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 28S	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004170	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 28M	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004171	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 28L	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004172	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 32S	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004173	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 32M	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004174	12.23	TESTA BIOLOX CONO 14 32L	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004177	12.23	TESTA BIOLOX CONO*16*32S	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004178	12.23	TESTA BIOLOX CONO*16*32M	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75004179	12.23	TESTA BIOLOX CONO*16*32L	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007441	12.23	TESTA BIOLOX 36/S 12/14	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007442	12.23	TESTA BIOLOX 36/M 12/14	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007446	12.23	TESTA BIOLOX 36/L 12/14	P090804050201	69489	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007447	12.23	TESTA BIOLOX DELTA 36/XL 12/14	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007448	12.23	TESTA BIOLOX DELTA 36/S 12/14	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007449	12.23	TESTA BIOLOX DELTA 36/M 12/14	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007450	12.23	TESTA BIOLOX DELTA 36/L 12/14	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007451	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 28/S	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007452	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 28/M	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007453	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 28/L	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007457	12.23	INS.CER EPFIT STD DELTA 44/36	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007458	12.23	INS.CER EPFIT STD DELTA 48/36	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007459	12.23	INS.CER EPFIT STD DELTA 52/36	P0908030402	67699	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007460	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 32/S	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007461	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 32/M	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007462	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 32/L	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
75007463	12.23	TESTA CERAMICA DELTA 32/XL	P090804050201	69507	III	Smith&Nephew O AG. CH
71338146	81065383	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 46-48 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338150	81065383	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 50-52 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338156	81065383	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 56-66 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71331648	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 32	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US

		mm Cotile R3 diametro 48 mm				
71331650	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 32 mm Cotile R3 diametro 50 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331652	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 52 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331654	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 54 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331656	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 56 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331658	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 58 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331660	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 60 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331662	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 62 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331664	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 64 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331666	81078790	Inserito ceramica BIOLOX forte testa 36 mm Cotile R3 diametro 66 mm	P0908030402	149566	III	Smith&Nephew Inc. US
71331748	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 32 mm Cotile R3 diametro 48 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331750	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 32 mm Cotile R3 diametro 50 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331752	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 52 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331754	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 54 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331756	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 56 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331758	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 58 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331760	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 60 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331762	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 62 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331764	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 64 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71331766	81078790	Inserito ceramica BIOLOX delta testa 36 mm Cotile R3 diametro 66 mm	P0908030402	149616	III	Smith&Nephew Inc. US
71332800	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 28 mm da +0 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71332804	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 28 mm da +4 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71332808	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 28 mm da +8 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71333200	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 32 mm da +0 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71333204	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 32 mm da +4 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71333208	81078790	Testa Femorale Allumina AlO2 cono 12/14 diametro 32 mm da +8 mm	P090804050201	56663	III	Smith&Nephew Inc. US
71338046	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 46 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338048	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 48 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338050	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 50 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338052	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 52 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338054	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US

		fori - diametro 54 mm				
71338056	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 56 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338058	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 58 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338060	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 60 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338062	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 62 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338064	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 64 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338066	81078790	Coppa Reflection/Interfit Ceramica con fori - diametro 66 mm	P090803010201	70253	III	Smith&Nephew Inc. US
71338146	81078790	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 46-48 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338150	81078790	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 50-52 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338156	81078790	Inserito Ceramica testa 28 mm per cotile Reflection diametro 56-66 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338250	81078790	Inserito Ceramica testa 32 mm per cotile Reflection diametro 50-54 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71338256	81078790	Inserito Ceramica testa 32 mm per cotile Reflection diametro 56-66 mm	P0908030402	70957	III	Smith&Nephew Inc. US
71339046	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 46 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339048	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 48 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339050	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 50 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339052	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 52 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339054	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 54 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339056	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 56 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339058	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 58 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339060	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 60 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339062	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 62 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339064	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 64 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US
71339066	81078790	Coppa Reflection Ceramica con fori FSO 5 - diametro 66 mm	P090803010201	68455	III	Smith&Nephew Inc. US