Smith & Nephew, Inc.
Azioni sul campo globali
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stati Uniti

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numero verde USA)
www.smith-nephew.com

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: Richiamo prodotto

Data di emissione: 15-ott-2024

Riferimento: R-2024-10

Produttore legale: Smith & Nephew, Inc.

Dispositivi interessati: TANDEM INTL BIPOLARE 46OD 28ID

N. prodotto	Descrizione	N. lotto	Identificatore univoco del dispositivo
71324046	BIPOLARE INTERNO TANDEM 46OD 28ID	W2401399	03596010494375

Gentile cliente:

Con la presente desideriamo informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione sul campo per rimuovere volontariamente un lotto di Tandem Bipolar 46OD 28ID a causa dell'assemblaggio di un anello di ritenzione sovradimensionato nel prodotto. Ciò comporta una forza di ritenzione ridotta del gruppo bipolare.

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

Impatto sul paziente

Smith+Nephew non raccomanda ai medici di modificare il protocollo di follow-up di routine del paziente per l'impianto di un lotto di Tandem Bipolar 46OD 28ID identificato nell'ambito di questo richiamo volontario.

Rischi per la salute	Nello scenario più probabile, il chirurgo assembla il gruppo bipolare durante l'intervento chirurgico. In base allo stack di tolleranza, vi è una probabile interferenza tra l'anello di ritenzione e l'anello di bloccaggio che tiene insieme il gruppo, sebbene l'interferenza e la forza di ritenzione associata del gruppo sarebbero inferiori all'intento di progettazione. Il chirurgo non nota la forza di ritenzione ridotta dell'anello nel cotile e il dispositivo viene impiantato. Poiché il dispositivo viene generalmente utilizzato per pazienti a bassa mobilità e l'anello viene sollecitato solo fino al suo completo intento di progettazione sotto carico eccentrico nella misura del range di movimento, il gruppo bipolare non viene sollecitato in misura tale da dissociarsi. Pertanto, non vi è alcuna situazione pericolosa e nessun danno nello scenario più probabile.

Smith & Nephew, Inc.
Azioni sul campo globali
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stati Uniti

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numero verde USA)
www.smith-nephew.com

	Nello scenario peggiore, il chirurgo assembla il gruppo bipolare durante l'intervento chirurgico. In base allo stack di tolleranza, vi è una probabile interferenza tra l'anello di ritenzione e l'anello di bloccaggio che tiene insieme il gruppo, sebbene l'interferenza e la forza di ritenzione associata del gruppo sarebbero inferiori all'intento di progettazione. Il chirurgo non nota la forza di ritenzione ridotta dell'anello nel cotile e il dispositivo viene impiantato. Il paziente è mobile e attivo, spingendo l'impianto in un carico eccentrico e l'impianto si dissocia durante l'uso. Ciò comporta una perdita di funzionalità dell'articolazione, dolore, instabilità e impingement con corpi liberi nell'articolazione con conseguente chirurgia di revisione.
Azioni che devono essere intraprese dall'utente	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 Tandem Bipolar 46OD 28ID . 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 fornisca loro una copia della presente lettera. 3. Compilate il modulo di risposta del cliente e inviatelo via e-mail o fax alla vostra 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.

Allegati: Modulo di risposta del cliente e comunicazione al medico

Smith & Nephew, Inc.
Azioni sul campo globali
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stati Uniti

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numero verde USA)
www.smith-nephew.com

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 25/10/2024.

Riferimento: R-2024-10
Dispositivi interessati: TANDEM INTL BIPOLARE 46OD 28ID

1. Dettagli della conferma di reso	
E-mail	QA.Italy@smith-nephew.com
Helpline per i clienti	QA.Italy@smith-nephew.com
Fax	039/651535

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)			

Smith & Nephew, Inc.
Azioni sul campo globali
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, Stati Uniti

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (numero verde USA)
www.smith-nephew.com

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 l'avanzamento delle azioni correttive.

Docusign Envelope ID: 260F413C-84DF-4DC6-9C3E-BB2617E25F4E

Smith & Nephew, Inc.
Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com
fieldactions@smith-nephew.com

Smith+Nephew

Physician Communication

Smith+Nephew Action:	Voluntary Recall
Recall Reference:	R-2024-10
Affected Product:	TANDEM INTL BIPOLAR 46OD 28ID
Details of Affected Product:	Batch W2401399

Dear Doctor,

This letter is to inform you that Smith & Nephew, Inc., has initiated a field action to voluntarily remove a batch of Tandem Bipolar 46OD 28ID from the market.

Background
Smith & Nephew, Inc., has identified that Tandem Bipolar 46OD 28ID was assembled with an oversized Retainer Ring. This results in a reduced retention force of the Bipolar assembly.

In the most likely scenario, the surgeon assembles the Bipolar assembly during surgery. Based on the tolerance stack, there is likely interference between the Retainer Ring and the Lock Ring that holds the assembly together, although the interference and associated retention force of the assembly would be less than the design intent. The surgeon doesn't notice the reduced retention force of the ring in the shell, and the device is implanted.

As the device is typically used for low-mobility patients and the ring is only stressed to its full design intent under eccentric loading at the extents of the range of motion, the Bipolar assembly is not stressed to an extent that it disassociates. Therefore, there is no hazardous situation and no harm in the most likely scenario.

In the worst case scenario, the surgeon assembles the Bipolar assembly during surgery. Based on the tolerance stack, there is likely interference between the Retainer Ring and the Lock Ring that holds the assembly together, although the interference and associated retention force of the assembly would be less than the design intent. The surgeon doesn't notice the reduced retention force of the ring in the shell, and the device is implanted. The patient is mobile and active, pushing the implant into eccentric loading and the implant disassociates during use. This results in a loss of function of the joint, pain, instability and impingement with loose bodies in the joint resulting in revision surgery.

Actions
Smith+Nephew does not recommend that physicians change their routine patient follow-up protocol for implanted a batch of Tandem Bipolar 46OD 28ID identified in the scope of this voluntary recall.

As part of the execution of the voluntary recall, your facility risk manager is asked to acknowledge receipt and distribution of this letter, as applicable. In addition, they are

Docusign Envelope ID: 260F413C-84DF-4DC6-9C3E-BB2617E25F4E

Smith & Nephew, Inc.
Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com
fieldactions@smith-nephew.com

asked to manage affected devices per the associated Urgent Field Safety Notice Notice.

Smith+Nephew is committed to distributing quality products that are safe and effective and providing support to surgeons who use those products.

If you have any questions, please contact fieldactions@smith-nephew.com.

Yours sincerely,

Signed by:

Signer Name: Kolja Boese
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Oct-2024 | 07:10:31 BST

DA5DDA49254C426E99365721E0A21315

Kolja Boese
Senior Director- Medical Affairs

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 260F413C84DF4DC69C3EBB2617E25F4E
Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: R-2024-10 Dear Doctor Letter FINAL.docx
Source Envelope:
Document Pages: 2
Signatures: 1
Certificate Pages: 1
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Envelope Originator:
Rachel Morrison
TJ Smith & Nephew Limited
101 Hessle Road
Hull, Hull HU3 2BN
Rachel.Morrison@smith-nephew.com
IP Address: 204.9.32.4

Record Tracking

Status: Original
10-Oct-2024 | 19:05

Holder: Rachel Morrison
Rachel.Morrison@smith-nephew.com

Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Kolja Boese Kolja.Boese@smith-nephew.com Sr. Medical Director Smith & Nephew Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Drawn on Device Signature ID: DA5DDA49-254C-426E-9936-5721E0A21315 Using IP Address: 216.222.214.6 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 10-Oct-2024 | 19:06 Viewed: 11-Oct-2024 | 07:10 Signed: 11-Oct-2024 | 07:10

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10-Oct-2024 | 19:06
Certified Delivered	Security Checked	11-Oct-2024 | 07:10
Signing Complete	Security Checked	11-Oct-2024 | 07:10
Completed	Security Checked	11-Oct-2024 | 07:10

Payment Events	Status	Timestamps

TRADUZIONE DI CORTESIA

Azione Smith+Nephew:	Recall Volontario
Recall referenza:	R-2024-10
Dispositivi interessati:	TANDEM INTL BIPOLAR 46OD 28ID
Dettaglio Dispositivi Interessati:	**Lotto** W2401399

Egregio Dottore,

Con la presente desideriamo informarLa che Smith & Nephew, Inc. ha avviato un'azione sul campo per rimuovere volontariamente un lotto di Tandem Bipolar 46OD 28ID.

Contesto
Smith & Nephew, Inc., ha identificato che Tandem Bipolar 46OD 28ID è stato assemblato con un anello di ritenzione sovradimensionato. Ciò determina una forza di ritenzione ridotta del gruppo bipolare.

Nello scenario più probabile, il chirurgo assembla il gruppo bipolare durante l'intervento chirurgico. In base allo stack di tolleranza, è probabile che vi sia interferenza tra l'anello di ritenzione e l'anello di bloccaggio che tiene insieme il gruppo, sebbene l'interferenza e la forza di ritenzione associata del gruppo sarebbero inferiori all'intento di progettazione. Il chirurgo non nota la forza di ritenzione ridotta dell'anello nel cotile e il dispositivo viene impiantato.

Poiché il dispositivo è in genere utilizzato per pazienti con mobilità ridotta e l'anello è sollecitato solo al suo pieno intento di progettazione sotto carico eccentrico nella misura del range di movimento, il gruppo bipolare non è sollecitato a tal punto da dissociarsi. Pertanto, non vi è alcuna situazione pericolosa e nessun danno nello scenario più probabile.

Nello scenario peggiore, il chirurgo assembla il gruppo bipolare durante l'intervento chirurgico. In base allo stack di tolleranza, vi è una probabile interferenza tra l'anello di ritenzione e l'anello di bloccaggio che tiene insieme il gruppo, sebbene l'interferenza e la forza di ritenzione associata del gruppo sarebbero inferiori all'intento di progettazione. Il chirurgo non nota la forza di ritenzione ridotta dell'anello nel cotile e il dispositivo viene impiantato. Il paziente è mobile e attivo, spingendo l'impianto in un carico eccentrico e l'impianto si dissocia durante l'uso. Ciò comporta una perdita di funzionalità dell'articolazione, dolore, instabilità e impingement con corpi liberi nell'articolazione con conseguente chirurgia di revisione..

Azioni
Smith+Nephew non raccomanda ai medici di modificare il protocollo di follow-up di routine dei pazienti per l'impianto di un lotto di Tandem Bipolar 46OD 28ID identificato nell'ambito di questo richiamo volontario.

Come parte dell'esecuzione del richiamo volontario, il responsabile dei rischi della tua struttura è tenuto a confermare la ricezione e la distribuzione di questa lettera, ove applicabile. Inoltre, è tenuto a gestire i dispositivi interessati in base all'avviso di avviso di sicurezza urgente sul campo associato.
Smith+Nephew si impegna a distribuire prodotti di qualità, sicuri ed efficaci e a fornire supporto ai chirurghi che utilizzano tali prodotti.
Se avete domande, contattate fieldactions@smith-nephew.com.

Kolja Boese
Senior Director- Medical Affairs