

[Indirizzo del destinatario]

22 aprile 2020

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

Riferimento: R-2020-04

Dispositivi interessati: R3<sup>°</sup> Acetabular Shells

N. prodotto	Descrizione	N. lotto
Vedere l'appendice 1	R3 Acetabular Shells	Vedere l'appendice 2

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith+Nephew ha intrapreso un'azione di richiamo volontario di specifici lotti di R3 Acetabular Shells a causa di un errore di produzione. L'uso dei dispositivi interessati, che potrebbero non essere stati prodotti secondo le specifiche di progettazione, può causare un mancato bloccaggio intraoperatorio.

Questa azione correttiva è stata comunicata alle relative autorità competenti.

<b>Rischi per la salute</b>	Nel caso più probabile, i dispositivi funzioneranno come previsto. Ad oggi, abbiamo ricevuto sei reclami relativi al mancato bloccaggio intraoperatorio. Nel peggiore dei casi, un inserto in ceramica, che sembra adattarsi perfettamente al cotile acetabolare durante l'intervento, può fratturarsi dopo l'intervento, rendendo necessaria una procedura di revisione. Non sono stati segnalati casi dello scenario peggiore.
<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.</li><li>2. Fornire una copia della comunicazione per il medico allegata al personale chirurgico.</li><li>3. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>4. Compilare la distinta di reso e inviarla via e-mail o per fax all'agente/distributore locale di Smith+Nephew.</li><li>5. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.</li><li>6. Tenere presente questo avviso e l'azione necessaria fino alla risoluzione dell'Avviso di sicurezza per richiamo, per garantirne l'efficacia.</li></ol>

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 di essere a conoscenza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo e di averla divulgata all'interno della nostra organizzazione e del personale chirurgico.

Nella nostra struttura abbiamo \_\_\_\_\_ [Qtà] dispositivi interessati che restituiranno.

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

Istituto: \_\_\_\_\_ Riferimento: R-2020-04

Nome: \_\_\_\_\_ Data/firma: \_\_\_\_\_

Allegato:

- Elenco dei numeri di prodotto e relative descrizioni (Appendice 1)
- Elenco dei numeri di prodotto e di lotto (Appendice 2)
- Comunicazione per il medico

## Appendice 1: Elenco dei numeri di prodotto e relative descrizioni

Numero prodotto	Descrizione	Numero prodotto	Descrizione del prodotto
<b>71331842</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71335540</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 40MM
<b>71331848</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71335542</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM
<b>71331850</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71335544</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 44MM
<b>71331852</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71335546</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 46MM
<b>71331854</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71335548</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM
<b>71331856</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM	<b>71335550</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM
<b>71331858</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM	<b>71335552</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM
<b>71331860</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM	<b>71335553</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 53MM
<b>71331942</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71335554</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM
<b>71331946</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM	<b>71335556</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM
<b>71331948</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71335558</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM
<b>71331950</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71335560</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM
<b>71331952</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71338663</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 48MM
<b>71331954</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71338664</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 50MM
<b>71331956</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM	<b>71338665</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 52MM
<b>71331958</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM	<b>71338666</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 54MM
<b>71331960</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM	<b>71338667</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 56MM
<b>71331962</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM	<b>71338668</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 58MM
<b>71331964</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM	<b>71338733</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 48MM
<b>71331968</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 68MM	<b>71338734</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 50MM
<b>71332242</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71338735</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 52MM
<b>71332246</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM	<b>71338736</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 54MM
<b>71332248</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71338737</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 56MM
<b>71332250</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71338738</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 58MM
<b>71332252</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71338740</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 62MM
<b>71332254</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71338741</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 64MM
<b>71332256</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM		
<b>71332258</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM		
<b>71332260</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM		
<b>71332262</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM		
<b>71332264</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM		

## Appendice 2: Elenco dei numeri di prodotto e di lotto

Numero prodotto	Numero lotto
<b>71331842</b>	18HM20691, 18KM15724, 18LM09819
<b>71331848</b>	18HM01685, 19AM15804, 19AM15805, 19AM15809, 19AM15828, 19AM15829
<b>71331850</b>	18LM00667, 18LM00668, 18LM00668A, 18LM00670, 18LM00671, 18LM00671A, 18LM00702
<b>71331852</b>	18KM00744, 18KM00775, 18KM00779, 18KM00833, 18KM06667, 18KM06675, 18KM06676, 18KM06680, 18KM06681, 18KM06682, 18KM13594, 18KM13632, 18KM15736, 18KM15736A, 18KM15737, 18KM15738, 18KM15739, 18KM20281, 18KM20281A, 18KM20284, 18KM20289, 18KM20291, 18KM20292, 18KM20293A, 18KM20315, 18KM24785, 18KM24785A, 18KM24792, 18KM24795, 18KM24805, 18LM02315, 18LM02317, 18LM02337, 18LM07653, 18LM14077, 18LM17941, 18LM17942, 18LM17946, 19EM10292
<b>71331854</b>	18GM07436, 18GM07437, 18GM07438, 18GM07445, 18GM07469, 18GM07522, 18GM07533, 18JM13874, 18JM13875, 18KM03144, 18KM03147, 18KM03148, 18KM23654, 18KM23655, 18KM23662, 18MM08650, 18MM08650A, 18MM08663, 18MM08663A, 18MM08676, 18MM08678, 18MM08683, 18MM08695, 18MM08697, 18MM08723, 18MM08724, 19AM17823, 19AM17833, 19AM17833A, 19AM17837, 19AM17837A, 19AM17845, 19AM17845A, 19AM17866, 19AM17869
<b>71331856</b>	18HM19101, 18HM19116, 18HM19117, 18HM19123, 18JM15940, 18JM15941, 18JM15947, 18JM15949, 18JM15949A, 18JM15950, 18KM04226, 18KM04250, 18KM04251, 18KM04252, 18KM04253, 18KM04254, 18KM13646, 18KM15773, 18KM17025, 18KM17026, 18KM17029, 18KM17031, 18KM17031A, 18KM17032, 18LM05390, 18LM18544, 18LM18546, 18LM18550, 18LM18550A, 18MM12424, 18MM12426, 18MM12428, 18MM12475, 18MM15587, 18MM15611
<b>71331858</b>	19AM03504, 19AM03511
<b>71331860</b>	18JM10154, 18JM10154A
<b>71331942</b>	18EM07919, 18HM20692
<b>71331946</b>	18GM07650, 18GM18521, 18GM18522, 18JM01361, 18JM14484, 18JM14573, 19DM10929, 19DM10931, 19DM17866, 19DM17868, 19DM17869, 19DM17871, 19DM17872, 19EM20018, 19EM20020
<b>71331948</b>	18DM20332, 18GM04745, 18GM04750, 18GM16845, 18GM16860, 18GM16862, 18GM16874, 18GM16878, 18JM08597, 18JM08598, 18JM08599, 18JM08600, 18JM18993, 18LM03812, 18LM03848, 18LM03851, 18LM17674, 18MM01811, 18MM01816, 18MM01818, 18MM01825, 19BM08346, 19BM08353, 19BM08371, 19BM08373, 19BM08377, 19BM21631, 19BM21634, 19BM21637, 19BM21639, 19BM21642, 19BM21643, 19CM00707, 19CM00729, 19CM00735, 19DM10935, 19DM17873, 19DM17874, 19DM17875, 19DM17878, 19DM17879, 19EM05719, 19EM05725, 19EM05727, 19EM05734, 19EM05735, 19EM05738, 19EM05739, 19EM11935, 19EM11942, 19EM11943, 19EM19991, 19EM19995
<b>71331950</b>	18EM19483, 18EM19487, 18EM19487A, 18EM19523, 18FM17575, 18FM17581, 18FM17585, 18GM01189, 18GM01189A, 18GM01198, 18GM01198A, 18GM01210, 18GM01210A, 18GM04645, 18GM04664, 18HM16471, 18HM16477, 18HM16477A, 18HM16490, 18JM05420, 18JM12752, 18JM12754, 18JM12755, 18JM12814, 18KM08903, 18KM08903A, 18LM02612, 18LM02613, 18LM02630, 18LM11113, 19AM02040, 19AM02041, 19AM07778, 19BM12905, 19CM01534, 19CM01543, 19CM15757, 19CM15761, 19CM15763, 19CM15765, 19CM15767, 19CM15767A, 19DM06283, 19DM06289, 19DM06292, 19DM06486, 19DM10837, 19DM10838, 19DM10840, 19DM10842, 19DM10846, 19DM10851, 19DM21848, 19EM11934, 19EM11937, 19EM23498, 19EM23519
<b>71331952</b>	18EM13854, 18EM13857, 18EM13857A, 18FM02425, 18FM02426, 18FM02427, 18FM02564, 18FM07528, 18FM11963, 18FM11965, 18FM11967, 18FM14864, 18FM14867, 18FM14868, 18GM00538, 18GM00538A, 18GM00584, 18GM00584A, 18GM00587, 18GM00592, 18GM06508, 18GM06508A, 18GM06515, 18GM06533, 18GM06538, 18GM06541, 18GM06541A, 18GM06550, 18GM06555, 18GM07654, 18GM07666, 18GM09578, 18GM16948, 18HM23446, 18HM23446B, 18HM23462, 18JM07185, 18JM12782, 18JM12786, 18JM17200, 18KM06737, 18KM06740, 18KM06742, 18KM26470, 18KM26470A, 18KM26471, 18KM26480, 18LM02631, 18LM02644, 18LM02666, 18LM10385, 18LM13667, 18LM13681, 18LM13690, 18LM13690A, 18LM18647, 18MM02039, 18MM02055, 18MM02057, 18MM05761, 18MM05761A, 18MM05762, 18MM05762A, 18MM05765, 18MM05765A, 18MM05787, 18MM14820, 19AM02947, 19BM20198, 19BM20216, 19BM20216A, 19BM20220, 19BM20220A, 19BM22771, 19BM22774, 19BM22783, 19BM22788, 19CM22628, 19CM22632, 19CM22636, 19DM21882, 19DM21888, 19DM21896, 19DM21899, 19DM21901, 19DM21904, 19DM21905, 19DM21909, 19DM21913, 19DM21914, 19EM05796, 19EM05797, 19EM05799, 19EM05807, 19EM05808, 19EM17702, 19EM17702A, 19EM17709, 19EM17711
<b>71331954</b>	18EM17276, 18EM19555, 18EM19576, 18EM19577, 18FM01943, 18FM02432, 18FM02432B, 18FM02434, 18FM02434A, 18FM10239, 18FM16470, 18FM16474, 18FM16474A, 18FM16474B, 18FM16499, 18FM16548, 18FM21531, 18FM21557, 18FM21566, 18GM16959, 18GM16960, 18HM15320, 18HM15321, 18HM15321A, 18HM15321B, 18HM15322A, 18JM19411, 18KM01915, 18KM01915A, 18KM01929, 18LM02219, 18LM02220, 18LM02201, 18LM02228, 18LM02230, 18LM02234, 18LM02255, 18LM10394, 18LM10395, 19BM06530, 19BM06543, 19BM06588, 19BM06623, 19BM06638, 19BM06662, 19BM15988, 19BM16038, 19BM16039, 19BM16041, 19BM16043, 19BM16046, 19BM16048, 19BM20209, 19BM20210, 19BM20214, 19BM20215, 19BM20222, 19BM20225, 19BM20227, 19BM20229, 19CM03984, 19CM04002, 19CM04002A, 19CM04027, 19CM04033, 19CM04039, 19CM04040, 19CM04043, 19CM04043A, 19CM04045, 19CM04076, 19CM07039, 19CM07047, 19CM07054, 19CM07055, 19CM07055A, 19CM07056, 19CM07064, 19CM13919, 19CM13954, 19CM19644, 19CM24281, 19DM07241, 19DM07247, 19DM07256, 19DM07281, 19DM15692A, 19DM15693, 19EM17720, 19EM17724, 19EM20003, 19EM23472
<b>71331956</b>	18EM18364, 18EM20515, 18EM20519, 18EM20521, 18GM00125, 18GM00126, 18GM00127, 18GM00131, 18GM06708, 18GM06721, 18GM06734, 18GM07670, 18GM16963, 18GM16965, 18GM17029, 18GM17029A, 18HM04576, 18HM04581, 18HM04584, 18HM16084, 18JM04042, 18KM01961, 18KM01961A, 18LM02244, 18LM03826, 18LM03836, 18LM18627, 18LM18627A, 18MM01835, 18MM07586, 19CM03364, 19CM03365, 19CM03379, 19CM17413, 19CM17414, 19CM18371, 19DM07294, 19DM07296, 19DM07297, 19DM07302, 19DM15696, 19DM15697, 19DM15700, 19DM15704, 19DM15706, 19DM15707, 19DM15710, 19DM29300, 19DM29305, 19DM29332, 19DM29332A, 19EM09543, 19EM09555, 19EM09556, 19EM09558, 19EM20026
<b>71331958</b>	18FM02438, 18FM02438B, 18FM09877, 18FM12880, 18GM09602, 18HM15999, 18HM21285, 18HM21291, 18HM21291A, 18KM00263, 18KM00268, 18KM00268A, 18KM00271, 18KM00271A, 18KM00272, 18KM00272A, 18LM17980, 18LM17981, 19BM07155, 19BM07167, 19BM07168, 19BM07170, 19BM07171, 19BM07186, 19BM07191, 19BM07192, 19BM07195, 19BM22782, 19BM22784, 19BM22785, 19BM22786, 19BM22787, 19CM11388, 19CM11394, 19CM11398, 19CM11400, 19CM11411, 19CM11412, 19CM11421, 19DM10942, 19DM10943, 19DM10945, 19DM10947, 19DM10949, 19EM11290, 19EM11291, 19EM23518, 19EM23518A

<b>71331960</b>	18EM23148, 18FM02384, 18FM02384A, 18FM11142, 18FM11145, 18FM17591, 18FM17591A, 18FM17593, 18GM06745, 18HM10451, 18HM20601, 19CM17416, 19DM12906, 19DM12911, 19DM12912
<b>71331962</b>	18EM23155, 18FM11149, 18JM01367, 18JM02759, 18LM17982, 19CM17431, 19EM05746
<b>71331964</b>	18FM02445, 18FM02445A, 19EM17714
<b>71331968</b>	19CM04528
<b>71332242</b>	18HM20693, 18HM20693A
<b>71332246</b>	19EM17729, 19EM17730, 19EM17730A
<b>71332248</b>	18GM04752, 18GM04753, 18HM00807, 18MM01856, 19BM08386, 19DM17881, 19DM17884, 19DM17885, 19DM17890, 19EM11946, 19EM11947
<b>71332250</b>	18EM13916, 18EM13916A, 18EM13916B, 18EM13934, 18FM00218, 18FM17594, 18GM01199, 18JM05435, 18JM05436, 18JM12796, 18JM12800, 19BM17961, 19BM17964, 19CM15771, 19DM06430, 19DM06500, 19EM03956, 19EM03960, 19EM03970
<b>71332252</b>	18EM06114, 18EM06116, 18FM00161, 18FM00235, 18FM01038, 18FM01063, 18FM02450, 18FM11167, 18GM01228, 18GM04749, 18GM06567, 18GM09577, 18GM17030, 18HM15279, 18HM15304, 18HM23477, 18HM23481, 18JM12802, 18JM12811, 18KM03172, 18LM10404, 18LM10407, 18MM02061, 18MM05779, 19DM21920, 19DM21920A, 19DM21921, 19DM21922, 19DM21925, 19DM21927, 19EM09563, 19EM09574
<b>71332254</b>	18FM02451, 18FM16504, 18FM16506, 18GM16977, 18HM15323, 18JM08634, 18JM08635, 18JM08636, 18KM04390, 18LM10411, 18LM10411A, 18LM10411B, 18LM10414, 18LM10415, 18MM10067, 18MM10067A, 18MM10070, 18MM10127, 18MM10127A, 18MM10144, 19BM06673, 19BM16061, 19BM16064, 19BM16066, 19BM16067, 19BM16068, 19CM04082, 19CM04084, 19CM08204, 19CM08206, 19CM08207, 19CM08208, 19CM08209, 19CM08211, 19CM19656, 19CM19658, 19CM19658A, 19CM19703, 19CM19760, 19CM19765, 19CM19769, 19CM19838, 19CM19838A, 19CM19839, 19CM19843, 19DM05672, 19EM09578, 19EM09588, 19EM09588A
<b>71332256</b>	18FM11173, 18FM11177, 18GM07672, 18GM16978, 18MM07589, 18MM07597, 18MM07597A, 18MM07599, 18MM07622, 19BM12636, 19BM12639, 19EM09583
<b>71332258</b>	18EM23220, 18EM23223, 18FM02458, 18GM09584, 18GM16981, 18GM18527, 18GM18527B, 18GM18527C, 18LM17983, 18LM17984, 19BM07201, 19BM07202, 19BM07214, 19CM11413, 19CM11417, 19CM11417A, 19DM12931, 19DM12936, 19EM03998, 19EM03999, 19EM04000, 19EM04001
<b>71332260</b>	18FM02468, 18FM02468B, 18FM21552, 18HM08736, 18HM16487, 18HM16487A, 18HM16488, 18HM19141
<b>71332262</b>	18MM02014, 19EM11295, 19EM11296
<b>71332264</b>	19EM17718
<b>71335540</b>	18JM08648, 18JM08650, 18MM12391
<b>71335542</b>	18HM20695, 18LM09821, 19DM12897, 19DM12898, 19DM12899
<b>71335544</b>	18LM02189, 18LM02191, 18LM02192, 18MM08580, 18MM08582
<b>71335546</b>	18HM04443, 18HM04443A, 18HM04455, 18HM04455A, 18HM04461, 18HM04474, 18HM04483, 18HM04487, 18HM04488, 18HM04488A, 18HM04492, 18HM04495, 18HM04926, 18HM19845, 18HM19846, 18HM19848, 18HM19851, 18HM20664, 18JM06297, 18JM06307, 18JM06308, 18KM17658, 18KM17659, 18KM17660, 18KM17662, 18KM17662A, 18MM08596, 18MM08601, 18MM08602, 18MM08604, 18MM08607, 18MM08608, 18MM08609, 18MM08610, 18MM11254, 18MM11255, 19AM07907, 19AM07908, 19AM07909, 19AM07916, 19AM07922, 19AM07922A, 19AM10686
<b>71335548</b>	18GM04646, 18GM04651, 18GM04658, 18GM04669, 18GM04677, 18GM04679, 18GM16200, 18GM16201, 18GM16201A, 18GM16203, 18GM16208, 18GM16210, 18GM16222, 18GM16240, 18GM18532, 18GM18541, 18GM18541A, 18GM18547, 18GM18567, 18GM18567A, 18GM18570, 18HM01688, 18HM01688A, 18HM01700, 18HM01709, 18HM01730, 18HM11151, 18HM11151A, 18HM11151B, 18HM11155, 18HM11167, 18HM11185, 18HM11192, 18HM11194, 18HM11207, 18HM19069, 18JM02729, 18JM03521, 18JM12746, 18JM12746A, 18JM12750, 18JM12750A, 18JM12751, 18JM12753, 18JM12760, 18JM12761, 18JM12765, 18JM12768, 18JM12771, 18JM16121, 18KM09496, 18KM09497, 18KM09498, 18KM09501, 18KM09502, 18KM09504, 18KM09505, 18KM09505A, 18KM09510, 18KM13647, 18KM13648, 18KM13649, 18KM13649A, 18KM13650, 18KM13650A, 18KM13651, 18KM13652, 18KM13654, 18KM13655, 18KM13655A, 18KM20263, 18KM20264, 18KM20264A, 18KM20265A, 18KM20266, 18LM00736, 18LM09824, 18LM09827, 18LM09828, 18LM09829, 18LM09835, 18LM09839, 18LM09852, 18LM09852A, 18LM09852B, 18LM09853, 18LM13765, 18LM13771, 18LM13771A, 18LM13774, 18LM13785, 18LM13786, 18LM13794, 18LM13797, 18LM13799, 18LM13800, 18LM13809, 18LM13809A, 18LM13814, 18LM19129, 18LM19138, 18LM19139, 18LM19141, 18LM19142, 18LM19745, 18LM19747, 18LM19749, 18LM19749A, 18LM19755, 18LM19756, 18LM19760, 18LM19762, 18LM19765, 18LM19771, 18MM01152, 18MM02358, 18MM02927, 18MM02933, 18MM02938, 18MM07668, 18MM09564, 18MM11257, 18MM11260, 18MM11262, 18MM11265, 18MM11266, 18MM11269, 18MM11275, 18MM14687, 18MM14691, 18MM14692, 18MM14693, 18MM14697, 18MM14700, 18MM14700A, 18MM14700B, 18MM14703, 18MM14703A, 18MM14704, 18MM14705, 18MM14708, 18MM14709, 19AM00787, 19AM15799, 19AM15807, 19AM15808, 19AM15831, 19AM15834, 19AM15837, 19AM15839, 19EM11800
<b>71335550</b>	18GM06120, 18GM06191, 18GM06248, 18GM06259, 18GM06259A, 18GM06374, 18GM06376, 18GM06381, 18GM06384, 18GM06446, 18GM06448, 18GM06454, 18GM06460, 18GM06462, 18GM06481, 18GM16261, 18GM16275, 18GM16277, 18GM16279A, 18GM16281, 18GM16281A, 18GM16291, 18GM16291A, 18GM18647, 18GM18648, 18GM19999, 18HM12250, 18HM12251, 18HM12251A, 18HM12291, 18HM12294, 18HM12308, 18HM12311, 18HM12311A, 18HM12313, 18HM12326, 18HM12367, 18HM12372, 18HM13026, 18HM13027, 18HM13031, 18HM14835, 18HM14852, 18HM14852A, 18HM14880, 18HM14880A, 18HM14881, 18HM15459, 18HM15459A, 18HM15461, 18HM15468, 18HM15484, 18HM15507, 18HM15507A, 18JM00831, 18JM00831A, 18JM00833, 18JM00833A, 18JM00834, 18JM00835, 18JM00837, 18JM00838, 18JM00844, 18JM04484, 18JM04485, 18JM04486, 18JM04487, 18JM04490, 18JM04497, 18JM04499, 18JM04897, 18JM04898, 18JM06646, 18JM16421, 18JM16421A, 18KM16035, 18KM24783, 18KM24791, 18KM24811, 18LM02324, 18LM02325, 18LM02325A, 18LM02328, 18LM13776, 18LM13789, 18MM11293, 18MM11294, 18MM11296, 18MM11303, 18MM11305, 18MM11309, 18MM14680, 18MM14683, 18MM14686, 18MM14688, 18MM14694, 18MM14694A, 18MM14698, 18MM14701, 18MM14713, 18MM14714, 18MM14715, 18MM14715A, 19AM00774, 19AM00774A, 19AM00779, 19AM00779A, 19AM00780, 19AM00785, 19AM00789, 19AM00813, 19AM00823, 19AM00824, 19AM00827, 19AM00828, 19AM00830, 19AM00855, 19CM16250
<b>71335552</b>	18GM07455, 18GM20288, 18GM20291, 18GM20296, 18GM20309, 18GM20309A, 18GM20331, 18GM20343, 18GM20389, 18HM16439, 18HM16440, 18HM16443, 18HM16444, 18HM16452, 18HM16472, 18HM16489, 18HM16518, 18HM16522, 18HM16522A, 18HM16522B, 18HM16528, 18HM16550, 18HM16550A, 18HM16552, 18HM16552A, 18HM16553, 18HM16627, 18HM19802, 18HM19802A, 18HM19822, 18HM19826, 18HM19826A, 18HM19829, 18HM19829A, 18HM19835, 18HM19835A, 18HM19837, 18JM09331, 18JM09332, 18JM09333, 18JM09338, 18JM09338A, 18JM09339, 18JM09343, 18JM10883, 18JM12790, 18JM12793, 18JM12795, 18JM12831, 18JM12835, 18JM12858, 18JM12859, 18JM12859A, 18JM12861, 18JM12861A, 18JM12869, 18JM17664, 18JM17671,

	18JM17674, 18JM17683, 18JM17684, 18JM17685, 18JM17688, 18JM17689A, 18KM00789, 18KM00790B, 18KM00810, 18KM00825, 18KM05958, 18KM06647, 18KM06654, 18KM06668A, 18KM13657, 18KM13659, 18KM13660, 18KM13665, 18KM13666, 18KM13667, 18KM13667A, 18KM13668, 18KM13685, 18KM13687, 18KM15744, 18KM15746, 18KM15747, 18KM15750, 18KM17682B, 18KM20295, 18KM20307, 18KM20311, 18KM23741, 18KM24186, 18KM24813, 18KM24815, 18KM24816, 18KM24818, 18LM00739, 18LM00749A, 18LM00752, 18LM00756, 18LM00756A, 18LM02334, 18LM02335, 18LM02335A, 18LM09352, 18LM17954, 18LM17955, 18LM17959, 18LM17965, 18LM17977, 19AM06094, 19AM06098, 19AM06100, 19AM06104, 19AM06104A, 19AM06111, 19AM06118, 19AM06122, 19AM06125, 19AM06127, 19AM06140, 19AM06141, 19AM06147, 19AM06150, 19AM06152, 19AM13012, 19AM13015, 19DM00942
<b>71335554</b>	18HM00801, 18HM04947, 18HM04957, 18HM04957A, 18HM04969, 18HM04973, 18HM05002, 18HM05005, 18HM05015, 18HM05019, 18HM05044, 18HM05044B, 18HM05065, 18HM19077, 18HM19078, 18HM19079, 18HM19082, 18HM19085, 18HM19085A, 18HM19086, 18HM19087, 18HM19087B, 18JM13880, 18JM13881, 18JM13892, 18JM15275, 18JM17713, 18JM17714, 18JM17715, 18JM17719, 18JM17730, 18JM18174, 18JM19382, 18JM19382A, 18KM03153, 18KM03154, 18KM03154A, 18KM03158, 18KM03161, 18KM09521, 18KM09521A, 18KM09523, 18KM09525, 18KM09526, 18KM09533, 18KM09537, 18KM09538, 18KM09538A, 18KM09546, 18KM09546A, 18KM09548, 18KM13702, 18KM13706, 18KM13709, 18KM13711A, 18KM13713, 18KM13715, 18KM13715A, 18KM13719, 18KM13721, 18KM13722, 18KM13725, 18KM13726, 18KM13728, 18KM13729, 18KM13731, 18KM16116, 18KM16119, 18KM16119A, 18KM16120, 18KM16130, 18KM16249, 18KM26035, 18KM26067, 18KM26073, 18KM26078, 18LM05195, 18LM05196, 18LM05199, 18LM05208, 18LM10963, 18LM18558, 18LM18565, 18MM03110, 18MM03110A, 18MM03115, 18MM07166, 18MM07198, 18MM07198A, 18MM07208, 18MM07209, 18MM07209A, 18MM07211, 18MM07212, 18MM07217, 18MM07237, 18MM11338, 19AM07762, 19AM07769, 19AM07772, 19AM07773, 19AM07782, 19AM07783, 19AM18491, 19AM18599, 19FM00485
<b>71335556</b>	18JM15968, 18JM15974, 18JM15977, 18JM15977A, 18JM16124, 18JM16126, 18JM16130, 18JM16153, 18JM16162, 18JM16167, 18JM16171, 18JM16171A, 18JM18077, 18JM18077A, 18JM18077B, 18JM18080, 18JM18081, 18JM18086, 18JM18086A, 18JM18087, 18JM18087A, 18JM18088, 18JM18095, 18JM18096, 18KM04256, 18KM04258, 18KM11126, 18KM11127, 18KM11129, 18KM11131, 18KM11135, 18KM11158, 18KM11174, 18KM11174A, 18KM11175, 18KM11176, 18KM11177, 18KM11191, 18KM18727, 18LM00990, 18LM02892A, 18LM13830, 18LM13844, 18LM13844A, 18MM03107, 18MM03107A, 18MM12430, 18MM12431, 18MM12432, 18MM12433, 18MM12437, 18MM12438, 18MM12440, 18MM12440A, 18MM12442, 18MM12476, 18MM15598, 18MM15609, 18MM15609A, 18MM15620, 18MM15620A, 19BM07512A, 19BM07512B, 19BM07521A, 19BM07553, 19BM07567
<b>71335558</b>	18GM06066, 18GM16317, 18GM16321, 18GM16321A, 18GM16321B, 18GM16322, 18GM16322A, 18JM01324, 18KM17664, 18KM17664A, 18KM17666B, 18KM17667, 18LM09314, 18LM09315, 18LM09318, 18LM09318A, 18LM09319, 18LM09319A, 18LM09324, 18LM09324A, 18LM09325, 18LM09333, 18LM09336, 18LM11687, 18LM18593, 18LM18593A, 19AM04787, 19AM20552, 19AM20554, 19AM20555, 19AM20559, 19AM20562, 19AM20563, 19AM20564, 19AM20577, 19AM20586, 19AM20595
<b>71335560</b>	18HM00793, 18HM10463, 18HM10463A, 18JM01330, 18JM01331, 18JM01331A, 18JM01336, 18JM01336A, 18JM01338, 18JM10162, 18JM10165, 18JM10166, 18JM10168, 18LM09340, 18LM09342, 18MM02930, 18MM02946A, 19BM12443
<b>71338663</b>	18EM10564, 18EM23226, 18EM23226A, 18GM18693, 18GM18693A, 18GM18700, 18GM18700A, 18HM04587, 18HM04588, 18HM04588A, 18HM04593, 18HM14882, 18HM14887, 18HM14887A, 18JM02705, 18JM12818, 18JM12819, 18JM12819A, 18KM09644, 18KM25982, 18KM25982A, 18LM19836, 18MM07580, 18MM07583, 19BM10203, 19CM19574, 19CM19582, 19DM15683, 19DM28076, 19EM19652, 19EM19655, 19EM19656, 19EM19657
<b>71338664</b>	18EM01929, 18EM14265, 18GM04676, 18GM04678, 18GM04680, 18HM05120, 18HM14311, 18JM00846, 18JM00851, 18JM03933, 18JM03940, 18JM03940A, 18JM03964, 18KM11934, 18KM14029, 18KM25957, 18KM25958, 18LM19837, 18LM21024, 19AM05159, 19AM05159A, 19AM23671, 19AM23674, 19BM12881, 19DM15685, 19DM15687, 19DM15688, 19DM28078, 19DM28079, 19DM28083, 19DM28083A, 19DM28084, 19DM28085, 19DM28086, 19EM19658, 19EM19659, 19EM19660, 19EM19661, 19EM19662
<b>71338665</b>	18DM18282, 18DM18284, 18EM17244, 18EM17247, 18GM06572, 18GM06573, 18GM06581, 18GM07678, 18GM20396, 18GM20401, 18GM20401A, 18GM20402, 18GM20402A, 18GM21563, 18HM16458, 18HM16467, 18JM01340, 18JM01342, 18JM08808, 18JM13325, 18JM17690, 18JM17693, 18JM17696, 18KM09552, 18KM21705, 18LM11838, 19AM05177, 19AM05185, 19AM05188, 19BM02834, 19BM02835, 19BM02836, 19BM02838, 19BM02839, 19CM19591, 19CM19858, 19DM28090, 19DM28092, 19DM28094, 19DM28096, 19DM28098, 19DM28099, 19DM28102, 19EM19663, 19EM19669, 19EM19670
<b>71338666</b>	18HM00329, 18HM00347, 18HM00347A, 18HM03514, 18HM03834, 18HM03836, 18JM12829, 18JM12830, 18JM15041, 18KM06619, 18KM09560, 18KM09561, 18KM09562, 18KM09563, 18KM25967, 18LM11826, 18LM15102, 19BM10927, 19BM10928, 19BM10930, 19BM10931, 19BM10932, 19BM10935
<b>71338667</b>	18EM18375, 18GM06752, 18GM06759, 18GM07679, 18GM17009, 18HM00298, 18HM12336, 18HM12361, 18HM12363, 18HM12366, 18HM12366A, 18HM12384, 18JM00895, 18JM05154, 18JM07422, 18JM07424, 18JM12833, 18JM12857, 18KM09948, 18KM14060, 18KM17057, 18KM25971, 18KM25971A, 18KM25976, 19BM07656, 19BM07657, 19BM07662, 19BM07666, 19DM15699, 19DM15702, 19DM15703, 19DM15708, 19DM15711
<b>71338668</b>	18EM18377, 18EM18377A, 18HM00300, 18HM13061, 18HM13079, 18HM13079A, 18HM13079B, 18HM22354, 18HM22357, 19BM06037, 19BM06042, 19BM06043, 19EM19997
<b>71338733</b>	19DM28106, 19DM28106A, 19DM28110
<b>71338734</b>	19DM28114
<b>71338735</b>	19DM28116
<b>71338736</b>	19EM19673, 19EM19678, 19EM19683
<b>71338737</b>	18JM12872
<b>71338738</b>	18FM02387
<b>71338740</b>	18JM02713
<b>71338741</b>	19AM22770, 19AM22770A

## Comunicazione per il medico

**Azione di Smith+Nephew:** Richiamo volontario

**Riferimento del richiamo:** R-2020-04

**Prodotto interessato:** R3 Acetabular Shells

**Dettagli del prodotto interessato:** Vedere allegato

Gentile Medico,

con la presente desideriamo informarLa in merito a un richiamo volontario di specifici lotti di R3 Acetabular Shells prodotti da Smith+Nephew, Inc. USA.

### Background

Smith+Nephew ha ricevuto sei reclami relativi al mancato bloccaggio intraoperatorio di R3 Acetabular Shells. Un riesame del processo di produzione ha rilevato che alcuni lotti specifici potrebbero non essere stati prodotti secondo le specifiche di progettazione. Sebbene siano potenzialmente fuori specifica solo alcuni dei dispositivi nei lotti specificati, Smith+Nephew sta effettuando un richiamo volontario di tutte le unità di tali lotti.

### Azioni

Nel caso più probabile, i dispositivi funzioneranno come previsto. In tutti i sei reclami ricevuti per il mancato bloccaggio, è stato utilizzato un dispositivo sostitutivo e la procedura è stata completata correttamente. Nel peggiore dei casi, un inserto in ceramica, che sembra adattarsi perfettamente al cotile acetabolare durante l'intervento, può fratturarsi dopo l'intervento, rendendo necessaria una procedura di revisione. Tuttavia, non sono stati segnalati casi di questo tipo.

Smith+Nephew consiglia ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine dei pazienti per gli R3 Acetabular Shells impiantati identificati nell'ambito di questo richiamo volontario.

Nell'ambito dell'esecuzione del richiamo volontario, al responsabile della struttura viene richiesto di confermare la ricezione e la distribuzione della presente lettera, come applicabile, e di gestire i dispositivi interessati secondo quanto indicato nell'avviso per richiamo di dispositivo medico associato.

Smith+Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti di qualità, sicuri ed efficaci, e a offrire supporto ai chirurghi che usano tali prodotti.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattarmi all'indirizzo e-mail [fieldactions@smith-nephew.com](mailto:fieldactions@smith-nephew.com).

Cordiali saluti,





Dr. Luca Orlandini MD  
Vice President Medical Affairs  
**Smith+Nephew**