

[Endereço dos destinatários]

22 de abril de 2020

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE:
Aviso de segurança para recolha de dispositivo médico

Referência: R-2020-04

Dispositivos afetados: R3° Acetabular Shells

N.º do produto	Descrição	N.º do lote
Consulte o Anexo 1	R3 Acetabular Shells	Consulte o Anexo 2

Estimado cliente,

Vimos pelo presente informá-lo de que a Smith+Nephew iniciou uma recolha voluntária para remover lotes específicos das R3 Acetabular Shells devido a um erro de fabricação. A utilização dos dispositivos afetados – os quais poderão não ter sido fabricados de acordo com as respetivas especificações de design – pode resultar numa falha no bloqueio intraoperatório.

Esta ação foi reportada às autoridades competentes relevantes.

Riscos para a saúde	No cenário mais provável, os dispositivos funcionarão conforme previsto. Até o momento, recebemos seis reclamações relacionadas com uma falha no bloqueio intraoperatório. No pior cenário possível, um revestimento cerâmico que, aparentemente, apresente um bloqueio intraoperatório com a cúpula acetabular, pode quebrar-se durante o período pós-operatório, necessitando assim de um procedimento de revisão. Não existem relatos de ocorrências de tais casos.
Ações a realizar pelo utilizador	1. Localizar e colocar imediatamente em quarentena os dispositivos afetados não utilizados. 2. Fornecer uma cópia do Comunicado para o médico em anexo à equipa cirúrgica. 3. Devolver o produto colocado em quarentena à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew. 4. Preencher o talão de devolução e enviá-lo por e-mail ou fax à agência ou ao distribuidor nacional da Smith+Nephew. 5. Assegurar-se de que esta informação de segurança é transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da sua instituição.

	6. Ter em conta este aviso, bem como a ação resultante do mesmo, até que o aviso de segurança para recolha esteja concluído, de modo a assegurar a respetiva eficácia.
--	--

A Smith+Nephew está empenhada em distribuir apenas produtos com os mais elevados padrões de qualidade e em prestar todo o apoio necessário. Lamentamos esta situação e qualquer inconveniente causado a si, aos seus pacientes ou à sua equipe.



Se tiver alguma questão, não hesite em contactar-nos através dos seguintes dados de contacto:

Dados de contacto da empresa subsidiária/distribuidor

Talão de devolução

Preencha e devolva estas informações ao contacto especificado acima para evitar sucessivos pedidos de informações.

☐

Confirmamos ter tomado conhecimento desta Ação corretiva de segurança e que a mesma foi comunicada à nossa instituição e à equipa cirúrgica.

Nas nossas instalações, temos _____ [Qtd.] dispositivos afetados que iremos devolver.

_____ [Qtd.] dispositivos afetados foram eliminados nas nossas instalações.

Instituição: _____ Referência: R-2020-04

Nome: _____ Data/assinatura: _____

Anexo:

- Número do produto e lista de descrição do produto (Anexo 1)
- Lista de produtos e números de lote (Anexo 2)
- Comunicado para o médico

Anexo 1: Número do produto e lista de descrição do produto

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

Anexo 2: Lista de produtos e números de lote

Número do produto	Número de lote
71331842	18HM20691, 18KM15724, 18LM09819
71331848	18HM01685, 19AM15804, 19AM15805, 19AM15809, 19AM15828, 19AM15829
71331850	18LM00667, 18LM00668, 18LM00668A, 18LM00670, 18LM00671, 18LM00671A, 18LM00702
71331852	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
71331854	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
71331856	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
71331858	19AM03504, 19AM03511
71331860	18JM10154, 18JM10154A
71331942	18EM07919, 18HM20692
71331946	18GM07650, 18GM18521, 18GM18522, 18JM01361, 18JM14484, 18JM14573, 19DM10929, 19DM10931, 19DM17866, 19DM17868, 19DM17869, 19DM17871, 19DM17872, 19EM20018, 19EM20020
71331948	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
71331950	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
71331952	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, 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
71331954	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, 18LM02198, 18LM02200, 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
71331956	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
71331958	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

71331960	18EM23148, 18FM02384, 18FM02384A, 18FM11142, 18FM11145, 18FM17591, 18FM17591A, 18FM17593, 18GM06745, 18HM10451, 18HM20601, 19CM17416, 19DM12906, 19DM12911, 19DM12912
71331962	18EM23155, 18FM11149, 18JM01367, 18JM02759, 18LM17982, 19CM17431, 19EM05746
71331964	18FM02445, 18FM02445A, 19EM17714
71331968	19CM04528
71332242	18HM20693, 18HM20693A
71332246	19EM17729, 19EM17730, 19EM17730A
71332248	18GM04752, 18GM04753, 18HM00807, 18MM01856, 19BM08386, 19DM17881, 19DM17884, 19DM17885, 19DM17890, 19EM11946, 19EM11947
71332250	18EM13916, 18EM13916A, 18EM13916B, 18EM13934, 18FM00218, 18FM17594, 18GM01199, 18JM05435, 18JM05436, 18JM12796, 18JM12800, 19BM17961, 19BM17964, 19CM15771, 19DM06430, 19DM06500, 19EM03956, 19EM03960, 19EM03970
71332252	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
71332254	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
71332256	18FM11173, 18FM11177, 18GM07672, 18GM16978, 18MM07589, 18MM07597, 18MM07597A, 18MM07599, 18MM07622, 19BM12636, 19BM12639, 19EM09583
71332258	18EM23220, 18EM23223, 18FM02458, 18GM09584, 18GM16981, 18GM18527, 18GM18527B, 18GM18527C, 18LM17983, 18LM17984, 19BM07201, 19BM07202, 19BM07214, 19CM11413, 19CM11417, 19CM11417A, 19DM12931, 19DM12936, 19EM03998, 19EM03999, 19EM04000, 19EM04001
71332260	18FM02468, 18FM02468B, 18FM21552, 18HM08736, 18HM16487, 18HM16487A, 18HM16488, 18HM19141
71332262	18MM02014, 19EM11295, 19EM11296
71332264	19EM17718
71335540	18JM08648, 18JM08650, 18MM12391
71335542	18HM20695, 18LM09821, 19DM12897, 19DM12898, 19DM12899
71335544	18LM02189, 18LM02191, 18LM02192, 18MM08580, 18MM08582
71335546	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
71335548	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, 18MM11268, 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
71335550	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, 19AM00835, 19CM16250
71335552	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
71335554	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
71335556	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
71335558	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
71335560	18HM00793, 18HM10463, 18HM10463A, 18JM01330, 18JM01331, 18JM01331A, 18JM01336, 18JM01336A, 18JM01338, 18JM10162, 18JM10165, 18JM10166, 18JM10168, 18LM09340, 18LM09342, 18MM02930, 18MM02946A, 19BM12443
71338663	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
71338664	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
71338665	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
71338666	18HM00329, 18HM00347, 18HM00347A, 18HM03514, 18HM03834, 18HM03836, 18JM12829, 18JM12830, 18JM15041, 18KM06619, 18KM09560, 18KM09561, 18KM09562, 18KM09563, 18KM25967, 18LM11826, 18LM15102, 19BM10927, 19BM10928, 19BM10930, 19BM10931, 19BM10932, 19BM10935
71338667	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
71338668	18EM18377, 18EM18377A, 18HM00300, 18HM13061, 18HM13079, 18HM13079A, 18HM13079B, 18HM22354, 18HM22357, 19BM06037, 19BM06042, 19BM06043, 19EM19997
71338733	19DM28106, 19DM28106A, 19DM28110
71338734	19DM28114
71338735	19DM28116
71338736	19EM19673, 19EM19678, 19EM19683
71338737	18JM12872
71338738	18FM02387
71338740	18JM02713
71338741	19AM22770, 19AM22770A

Comunicado para o médico

Ação da Smith+Nephew Recolha voluntária
Referência da recolha: R-2020-04
Produto afetado: R3 Acetabular Shells
Detalhes do produto afetado: Ver anexo

Caro Doutor,

Vimos pelo presente informá-lo da realização de uma recolha voluntária de lotes específicos das R3 Acetabular Shells fabricadas pela Smith-Nephew, Inc. EUA.

Contexto

A Smith+Nephew recebeu seis reclamações relacionadas com uma falha das R3 Acetabular Shells no bloqueio intraoperatório. Uma revisão do processo de fabrico concluiu que lotes específicos podem não ter sido fabricados de acordo com as respetivas especificações de design. Embora apenas alguns dos dispositivos dos lotes especificados não estejam potencialmente em conformidade com as especificações, a Smith+Nephew está a efetuar uma recolha voluntária de todas as unidades dos lotes especificados.

Ações

No cenário mais provável, os dispositivos funcionarão conforme previsto. Em todas as seis reclamações recebidas referentes à falha no bloqueio foi utilizado um dispositivo de substituição e o procedimento foi concluído com sucesso. No pior cenário possível, um revestimento cerâmico que, aparentemente, apresente um bloqueio intraoperatório com a cúpula acetabular, pode quebrar-se durante o período pós-operatório, necessitando assim de um procedimento de revisão. No entanto, não existem relatos de tais ocorrências.

A Smith+Nephew recomenda que os médicos mantenham o protocolo de rotina para o seguimento dos respetivos pacientes referente às R3 Acetabular Shells implantadas identificadas no âmbito da presente recolha voluntária.

No âmbito da realização da recolha voluntária, é solicitado ao gerente da sua instituição que confirme a receção e distribuição da presente carta, conforme aplicável. Além disso, solicita-se que os dispositivos afetados sejam geridos de acordo com o Aviso de recolha urgente de dispositivo médico.

A Smith+Nephew está empenhada em distribuir produtos de qualidade que sejam seguros e eficazes e em prestar apoio aos cirurgiões que utilizam esses produtos.

Em caso de dúvidas, contacte-nos através do seguinte e-mail fielddactions@smith-nephew.com.

Com os melhores cumprimentos,



Dr. Luca Orlandini MD
Vice-Presidente de Atividades Médicas

Smith+Nephew