

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita para
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO: Retirada de productos

Fecha de emisión: 15-oct-2024

Referencia: R-2024-10

Fabricante legal: Smith & Nephew, Inc.

Dispositivos afectados: TÁNDEM BIPOLAR INTERNACIONAL 46OD 28ID

Referencia	Descripción	Nº de lote	Identificador de dispositivo único
71324046	TÁNDEM BIPOLAR INTERNACIONAL 46OD 28ID	W2401399	03596010494375

Estimado cliente:

Esta carta es para informarle de que Smith & Nephew, Inc., ha iniciado una acción de campo para eliminar voluntariamente un lote de TÁNDEM BIPOLAR INTL 46OD 28ID debido al montaje de un anillo de retención sobredimensionado en el producto. Esto reduce la fuerza de retención del conjunto bipolar.

Esta acción de campo se ha notificado a las autoridades competentes pertinentes.

Impacto en el paciente

Smith+Nephew no recomienda que los médicos cambien su protocolo de seguimiento rutinario del paciente en caso de haber implantado el lote de TÁNDEM BIPOLAR INTL 46OD 28ID identificado en el ámbito de esta retirada voluntaria.

Riesgos para la salud	En el escenario más probable, el cirujano ensambla el conjunto bipolar durante la cirugía. En función del rango de tolerancia, es probable que haya interferencias entre el anillo de retención y el anillo de bloqueo que mantiene unido el conjunto, aunque la interferencia y la fuerza de retención asociada del conjunto serían menores que la intención del diseño. El cirujano no nota la reducción de la fuerza de retención del anillo en el cotilo y el dispositivo se implanta. Dado que el dispositivo se utiliza normalmente para pacientes con baja movilidad y el anillo solo se somete a tensión hasta su intención de diseño completa bajo carga excéntrica en la medida del rango de movimiento, el conjunto bipolar no se somete a tensión hasta el punto de que se desasocia. Por lo tanto, no hay una situación peligrosa y no hay daño en el escenario más probable. En el peor de los casos, el cirujano ensambla el conjunto bipolar durante la cirugía. En función del rango de tolerancia, es probable que haya interferencias entre el anillo de retención y el anillo de bloqueo que mantiene unido el conjunto, aunque la interferencia y la fuerza de retención asociada del conjunto
------------------------------	---

Smith & Nephew, Inc.

Acciones de campo globales
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (llamada gratuita para
EE. UU.)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

	serían menores que la intención del diseño. El cirujano no nota la reducción de la fuerza de retención del anillo en el cotilo y el dispositivo se implanta. El paciente es móvil y activo, empujando el implante hacia la carga excéntrica y el implante se disocia durante su uso. Esto provoca una pérdida de la función de la articulación, dolor, inestabilidad e impacto con cuerpos sueltos en la articulación, lo que resulta en una cirugía de revisión.
Acciones que debe tomar el usuario	1. Asegúrese de que el contenido de esta nota de seguridad en campo sea leído y comprendido por aquellos dentro de su organización que puedan utilizar el TÁNDEM BIPOLAR INTL 46OD 28ID. 2. Localice y ponga en cuarentena inmediatamente los dispositivos afectados. Si ya ha distribuido el producto a otras organizaciones, infórmeles inmediatamente de esta acción de campo y proporcíóneles una copia de esta carta. 3. Complete el formulario de respuesta del cliente y envíelo por correo electrónico o fax a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew: (RAQA.Barcelona@smith-nephew.com). 4. Devuelva el producto en cuarentena a su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew. 5. Tenga en cuenta este aviso y las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Si usted o alguno de los profesionales sanitarios a los que atiende tienen alguna pregunta sobre esta información, póngase en contacto con su agencia/distribuidor nacional de Smith+Nephew.

Smith+Nephew se compromete a distribuir solo productos de los más altos estándares de calidad y a proporcionar cualquier apoyo necesario. Lamentamos que esto haya ocurrido y cualquier inconveniente que pueda causar o haya causado a usted, a sus pacientes o a su personal.

Gracias por su atención y cooperación.

Adjunto: Formulario de respuesta del cliente y comunicación con el médico

Formulario de respuesta del cliente

Lea junto con el aviso de seguridad en campo y envíe el formulario de respuesta del cliente cumplimentado y firmado **antes del 04/11/2024.**

Referencia: R-2024-10
Dispositivos afectados: TÁNDEM BIPOLAR INTERNACIONAL 460D 28ID

1. Detalles del acuse de recibo de devolución	
Correo electrónico	RAQA.Barcelona@smith-nephew.com
Contacto para consultas técnicas del producto	Cristina Gallego – Marketing Mgr Hip & Robotics Cristina.Gallego@smith-nephew.com / +34 934759224
Contacto para consultas sobre la Acción Correctiva	Andrea Mateo - QA & Vigilance Specialist Andrea.Mateo@smith-nephew.com / +34 93 373 73 01

Al completar la siguiente información, confirma que ha leído, comprendido y distribuido el contenido de esta nota de seguridad en campo en consecuencia.

2. Detalles del cliente			
Nombre de la organización sanitaria/centro*	<Campo de formulario rellenable>		
Nombre de todas las instalaciones/hospitales cubiertos por esta respuesta*	<Campo de formulario rellenable>		
Dirección del centro/hospital*	<Campo de formulario rellenable>		
Número de teléfono	<Campo de formulario rellenable>	Dirección de correo electrónico	<Campo de formulario rellenable>
Nombre de su proveedor/mayorista (si no es Smith+Nephew)	<Campo de formulario rellenable>		
Sello de organización sanitaria/centro (si está disponible)	<Campo de formulario rellenable>		

3. Acción del cliente emprendida en nombre de la organización/instalación sanitaria Complete/marque según corresponda.		
☐ Sí	Confirmando que he recibido la nota de seguridad en campo y que he leído y comprendido su contenido.*	
☐ Sí ☐ No	¿Su organización/centro sanitario ha distribuido el producto a otras organizaciones? Si ha respondido afirmativamente, marque todas las opciones que correspondan: *	
	☐	He identificado a clientes que han recibido o pueden haber recibido este dispositivo.
	☐	He informado a los clientes identificados de este FSN.
	☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.
☐ Sí	He realizado todas las acciones solicitadas por el FSN. *	
Marque Apropiado Respuesta:*	☐ Sí	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en el inventario.
	☐ Sí	En nuestra organización/instalación, hemos preocupado a los dispositivos que: - se han puesto en cuarentena y - devuelto como se indica en la Sección 4 a continuación. Complete la sección 4 con información sobre el material, el lote/serie y la cantidad relacionada con los dispositivos que se devolverán.

4. Dispositivos a devolver		
Referencia	Número de lote o de serie	Cantidad en cuarentena y a devolver

Nombre en letra de imprenta*	<Campo de formulario rellenable>		
Firma*	<Campo de formulario rellenable>	Fecha*	<Campo de formulario rellenable>

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas