Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700
www.smith-nephew.com
fieldactions@smith-nephew.com

Comunicación al profesional médico

Acción de Smith+Nephew:	Retirada Voluntaria de Mercado
Referencia de retirada:	R-2024-10
Producto afectado:	TÁNDEM BIPOLAR INTL 46OD 28ID
Detalles del producto afectado:	Lote W2401399

Estimado médico:

Esta carta es para informarle que Smith & Nephew, Inc. ha iniciado una acción de campo para retirar voluntariamente un lote de TÁNDEM BIPOLAR INTL 46OD 28ID del mercado.

Antecedentes
Smith & Nephew, Inc., ha identificado que se ha montado el tándem Bipolar 46OD 28ID con un anillo de retención sobredimensionado. Esto reduce la fuerza de retención del conjunto Bipolar.

En el escenario más probable, el cirujano ensambla el conjunto Bipolar durante la cirugía. Según el 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 será menor que la intención del diseño. El cirujano no nota la reducción de la fuerza de retención del anillo en el cotilo y se implanta el dispositivo.

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 situaciones peligrosas ni daños en el escenario más probable.

En el peor de los casos, el cirujano ensambla el conjunto Bipolar durante cirugía. Según el 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 será menor que la intención del diseño. El cirujano no nota la reducción de la fuerza de retención del anillo en el cotilo y se implanta el dispositivo. Si el paciente es activo y móvil, empuja el implante en la carga excéntrica y el implante se desasocia durante su uso. Esto provoca una pérdida de la función de la articulación, dolor, inestabilidad y pinzamiento con cuerpos sueltos en la articulación, lo que resulta en una cirugía de revisión.

Acciones
Smith+Nephew no recomienda que los médicos cambien el protocolo habitual de seguimiento de los pacientes en caso de haber implantado el lote de Tandem Bipolar 46OD 28ID en tándem identificado en el alcance de esta retirada voluntaria.

Como parte de la ejecución de la retirada voluntaria, se le pide al responsable de Vigilancia de Mercado de su instalación que acuse recibo y distribución de esta carta, según corresponda. Además, se le solicita que gestione los dispositivos afectados por la Nota de Aviso asociada.

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, EE. UU.

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700
www.smith-nephew.com
fieldactions@smith-nephew.com

Smith+Nephew se compromete a distribuir productos de calidad que sean seguros y eficaces y a proporcionar apoyo a los cirujanos que utilizan esos productos.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con fieldactions@smith-nephew.com.

Atentamente,

Signed by:

Signer Name: Kolja Boese
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Oct-2024 | 07:10:31 BST
DA5DDA49254C426E99365721E0A21315

Kolja Boese
Director sénior - Asuntos médicos