

Arztschreiben

Smith+Nephew-Aktion	Freiwilliger Rückruf
Rückrufreferenz	R-2020-04
Betroffenes Produkt	R3 Acetabular Shells, bestimmte Chargen

Sehr geehrte Operateure,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Rückrufaktion für bestimmte Chargen von R3 Acetabular Shells informieren, die von Smith+Nephew, Inc. USA, hergestellt wurden.

Dieses Update enthält zusätzliche Informationen, die in der Bewertung der Gesundheitsgefährdung (HHE) und der mit diesem Produkt verbundenen potenziellen Risiken enthalten sind. Die Empfehlung bezüglich der routinemäßigen Patientennachsorge bleibt unverändert.

Hintergrund

Smith+Nephew hat sechs Reklamationen bezüglich eines intraoperativen Verankerungsfehlers von R3 Acetabular Shells erhalten. Bei einer Prüfung des Herstellungsprozesses wurde festgestellt, dass bestimmte Chargen möglicherweise nicht gemäß ihrer Herstellungsvorgaben gefertigt wurden. Obwohl nur einige der Produkte in den jeweiligen Chargen möglicherweise nicht unsere Vorgaben erfüllen, führt Smith+Nephew einen freiwilligen Rückruf aller Einheiten aus den angegebenen Chargen durch.

Vorgehen

Im wahrscheinlichsten Fall funktionieren die Produkte wie vorgesehen. Bei allen sechs Reklamationen, die bezüglich eines Verankerungsfehlers eingegangen sind, wurde eine Ersatzeinheit verwendet und das Verfahren erfolgreich abgeschlossen. Die folgenden zusätzlichen potentiellen Risiken wurden identifiziert, jedoch gab es keine Berichte über das Auftreten dieser Szenarien:

- Dissoziation des Keramik-Inlays
- Dissoziation des Polyethylen-Inlays
- Bruch der Polyethylen-Inlays

Im schlimmsten Fall kann ein Keramikeinsatz, der sich intraoperativ scheinbar vollständig mit der Hüftgelenkpfanne verankert, nach der Operation brechen, wodurch eine Korrektur erforderlich ist. Wir haben jedoch keine Berichte über einen solchen Fall erhalten.

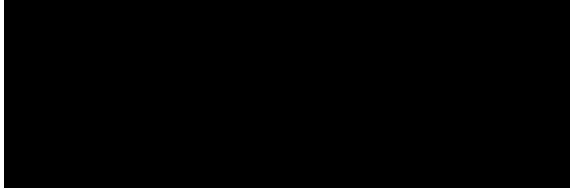
Smith+Nephew empfiehlt Ärzten ihr routinemäßiges Patienten-Nachverfolgungsprotokoll für die Implantation von R3 Acetabular Shells, welche im Rahmen dieses freiwilligen Rückrufs identifiziert wurden, beizubehalten.

Alle betroffenen Produkte, die mit diesem dringenden Rückruf von Medizinprodukten in Verbindung stehen, wurden bereits sichergestellt und gegebenenfalls an uns zurückgeschickt.

Es ist das Ziel von Smith+Nephew, nur Produkte mit höchstem Qualitätsstandard zu liefern, die sicher und effektiv sind, sowie Operateure, die diese Produkte verwenden, zu unterstützen.

Wenn Sie Fragen haben, erreichen Sie mich unter der folgenden E-Mail-Adresse:
fieldactions@smith-nephew.com.

Mit freundlichen Grüßen



Smith+Nephew