

CENTRO
Dirección

A la atención del responsable local de la
correspondencia sobre vigilancia de productos
sanitarios, de los quirófanos y de la farmacia

Valence, a X de marzo de 2017

Ref.: AMPLITUDE CA 16-03-03

Asunto: **Información de seguridad**

Vástago de cadera de primera intención ACOR[®] de cuello modular e INTEGRALE[®] de cuello modular

Vástago de cadera de recambio OPTIMAL[®] de cuello modular

ESTO NO ES UNA RETIRADA

Motivo de la información de seguridad:

La empresa AMPLITUDE ha decidido, por iniciativa propia, publicar una notificación de seguridad acerca de los sistemas para artroplastia de cadera de primera intención ACOR[®] de cuello modular e INTEGRALE[®] de cuello modular y el sistema para artroplastia de cadera de recambio OPTIMAL[®] de cuello modular. La presente notificación de seguridad tiene por objeto brindar información sobre la utilización de dichos sistemas y se acompaña de la versión más reciente del respectivo prospecto, NO151 rev01.

AMPLITUDE desea recalcar la fundamental importancia de la selección de los pacientes candidatos a la hora de implantar un sistema de vástago de cadera con cuello modular de primera intención o de recambio. Los vástagos femorales de cuello modular se utilizan desde hace muchos años en la cirugía de sustitución de la articulación coxofemoral y aportan ventajas para afrontar los problemas que suelen presentarse en las artroplastias de cadera, como la restitución del centro de articulación anatómico, mediante una amplia gama de modularidades. No obstante, todo sistema modular comporta un riesgo de rotura. Se trata de una complicación conocida de los sistemas de cuello modular debida, en la mayor parte de los casos, a las tensiones significativas a las que se ve sometida la intersección modular cuando el brazo de palanca entre la cabeza femoral y el eje del fémur es grande, y que se agrava por la carga excesiva en los pacientes con mucho peso.

Cuando un paciente presente a la vez un peso elevado y un brazo de palanca grande, el cirujano deberá plantearse la opción de usar un vástago no modular, como los vástagos ACOR[®] Monobloc o INTEGRALE[®] Monobloc, junto con una cabeza femoral adecuada para la primera intención, o bien un vástago INTEGRALE[®] de recambio para las reintervenciones.

Dado que con ciertas combinaciones de cuellos modulares y cabezas femorales se han constatado casos de rotura, se han llevado a cabo pruebas mecánicas complementarias sobre la resistencia de la parte proximal en los vástagos de cuello modular; dichas pruebas se han

realizado de conformidad con la norma ISO 7206-6:2013 y tienen por objeto discernir qué combinaciones de cuellos y cabezas deben someterse a restricciones de utilización.

Tales restricciones, que se refieren tanto a combinaciones prohibidas como a límites de peso del paciente admisibles, figuran en la tabla siguiente:

		Cabezas femorales				
		Cuello corto	Cuello mediano	Cuello largo	Cuello extra largo	Cuello extra extra largo
Cuello L/M	Versiónes lateralizada y medializada	✓	✓	✓	✗	✗
Cuello Ante/Retro	Versiónes en anteversión y retroversión	✓	✓	✓	✓	✗
Cuello L/M+	Versión lateralizada	Peso máximo del paciente: 90 kg	Peso máximo del paciente: 90 kg	Peso máximo del paciente: 90 kg	✗	✗
	Versión medializada	✓	✓	✓	✗	✗
Cuello L/M+10.5	Versiónes lateralizada y medializada	Peso máximo del paciente: 90 kg	Peso máximo del paciente: 90 kg	✗	✗	✗

Indicación que aparecerá en los futuros prospectos de los productos afectados.

-  Asociación validada
 Asociación que supone un riesgo de rotura

La técnica operatoria y la nota de instrucción han sido actualizadas con estas recomendaciones. Respecto a los dispositivos que no contienen la nueva nota de instrucción, una solución provisional se ha establecido temporalmente: La nota de instrucción actualizada y la etiqueta de precaución han sido agregadas en el embalaje de los dispositivos incriminados.

Consecuencias y riesgos para paciente:

- A tenor de los resultados de las pruebas mecánicas, si el paciente pesa más de 90 kg existe un riesgo bajo de que se rompa la conexión entre el cuerpo del vástago y el cuello modular cuando los vástagos se ensamblan con cuellos L/M+ o L/M +10.5. Se recomienda no usar combinaciones de cuellos y cabezas marcadas con una «X» en la tabla anterior.
- Para los pacientes implantados que pesen más de 90 kg o con un implante cuya combinación de cuello y cabeza esté marcada con una «X» en la tabla anterior, se recomienda una vigilancia especial durante el seguimiento.

Se recomienda un seguimiento normal de los pacientes que han sido implantados con dispositivos AMPLITUDE afectados por esta nota de seguridad.

Productos afectados:

Nuestros datos de trazabilidad indican que su centro ha recibido los siguientes referencias de productos afectados:

Referencia	Denominación
Cuellos modulares de conos 10/12	
1-0106701	Cuello modular lateralizado/medializado – Cono 10/12 Lateral / Medial modular neck – 10/12 Taper
1-0106702	Cuello modular en anteversión/retroversión de 8° – Cono 10/12 Ant / Retro 8° modular neck – 10/12 Taper
1-0106703	Cuello modular lateralizado/medializado – Cono 10/12 High lateral / High medial modular neck – 10/12 Taper
1-0106704	Cuello modular lateralizado/medializado +10.5 – Cono 10/12 +10.5 Lateral / Medial modular neck – 10/12 Taper
Cuellos modulares de cono 12/14	
1-0191001	Cuello modular lateralizado/medializado – Cono 12/14 Lateral / Medial modular neck – 12/14 Taper
1-0191002	Cuello modular lateralizado plus/medializado plus – Cono 12/14 High lateral / High medial modular neck – 12/14 Taper
1-0191003	Cuello modular en anteversión/retroversión de 8° – Cono 12/14 Ant / Retro 8° modular neck – 12/14 Taper
1-0191004	Cuello modular lateralizado/medializado +10.5 – Cono 12/14 +10.5 Lateral / Medial modular neck – 12/14 Taper

Medidas que debe adoptar el usuario:

- Acatar las restricciones en cuanto a combinaciones de cuello y cabeza en función del peso del paciente que figuran en la tabla anterior.
- Notificar cualquier efecto adverso observado con estos productos sanitarios a AMPLITUDE y/o a la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance por correo electrónico a materiovigilance@ansm.sante.fr o por fax al 01.55.87.37.02.

Información adicional

Se ha comunicado a la ANSM (Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos sanitarios de Francia) esta información de seguridad.

Gracias por su ayuda y colaboración en la ejecución de esta acción de seguridad. Rogamos disculpe las molestias y agradecemos su comprensión.

Mireille LEMERY

Directora de Calidad de Asuntos Reglamentarios – responsable de la correspondencia sobre vigilancia de productos sanitarios

Datos de contacto: Teléf. 04-75-41-87-41 / vigilance@amplitude-ortho.com