MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-066	PS/AZ/43500

PRODUCTO
Implantes trocleares cementados SIGMA® HP PFJ.

FINALIDAD PREVISTA
Los implantes trocleares cementados SIGMA® HP PFJ están diseñados para utilizarse individualmente para resolver la degeneración femorrotuliana aislada o en conjunción con el implante unicondíleo femoral SIMA®HP para tratar diversos trastornos degenerativos de la rodilla.

Nº CATALOGO
Ver números de catálogo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
DePuy Orthopaedics Inc. (EEUU).

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson S.A, Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de los implantes trocleares cementados SIGMA® HP PFJ debido a las altas tasa de revisión observadas como parte del proceso de vigilancia postcomercialización de la empresa. Las posibles consecuencias clínicas son la deficiente mecánica de la articulación: defecto de alineación, inestabilidad o luxación/subluxación.

RECOMENDACIONES
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las medidas generales de la empresa. No obstante, en lo referente al seguimiento de los pacientes implantados con el producto afectado, recomienda realizar un seguimiento clínico y radiológico a los 3, 6 y 12 meses de la implantación y tras el primer año continuar con revisiones anuales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/02/2018
Localizador: VBPBBFD09F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89