MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-337	PS/SSH/45775

PRODUCTO

Cabezas femorales anatómicas LFIT™ CoCr V40™ fabricadas antes del 4 de marzo de 2011. Referencias: 6260-9-036, 6260-9-136, 6260-9-236, 6260-9-336, 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044 y 6260-9-144.

FINALIDAD PREVISTA

Componente modular disponible en una variedad de diámetros, y destinado a ser colocado junto al vástago femoral durante la cirugía de artroplastia total de cadera.

Nº LOTE

Se adjunta relación de lotes de productos afectados.

FABRICANTE

Stryker Orthopaedics, USA.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda, 17 - 28108 Alcobendas Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzca una disociación del vástago de la cabeza femoral en algunos tamaños de cabezas femorales anatómicas LFIT™ CoCr V40™ fabricadas antes del 4 de marzo de 2011.

RECOMENDACIONES AEMPS

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, sería necesaria una investigación más a fondo en el caso de pacientes con quejas por dolores nuevos o persistentes, rigidez, inestabilidad o inflamación en la cadera, la ingle, el glúteo o el muslo. Esta investigación debería incluir un análisis hematológico y bioquímico (hematología básica, velocidad de sedimentación globular, proteína C reactiva y análisis de iones metálicos en suero, bioquímica básica). La aspiración articular y análisis sinovial podrían incluirse, con recuento celular diferencial, cultivo, análisis de iones metálicos. Las posibles causas mecánicas de estos síntomas, pero también en caso de elevación de iones metálicos en suero y/o en líquido articular, requerirían de un estudio complementario de imagen como la RM, el TAC y/o la gammagrafía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Relación de lotes afectados.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/06/2018
Localizador: JXT7G4L388

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