MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-705	PS/TS/59143

PRODUCTO
Revestimiento glenoideo Anaverse (XS, S, M y L) (ver n^{os} de artículo afectados en la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
El sistema glenoideo Anaverse está destinado a la implantación no cementada a largo plazo en la articulación del hombro en artroplastias primarias del hombro (anatómica o invertida) o de conversión total.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Zimmer GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain, S.L.U. Edifico Sertram II. C/ Metalurgia, 32-34 08038. Barcelona

ASUNTO
Información adicional sobre la tasa de desacoplamiento postoperatorio del sistema glenoideo Anaverse de polietileno (PE) y sobre las pautas para el seguimiento de los pacientes implantados con estos sistemas.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados lotes y n^{os} de artículo del revestimiento glenoideo Anaverse de polietileno (PE), debido a la posibilidad de que presentasen dificultades del montaje del revestimiento de PE en la placa base de soporte y de que se produjese el desacoplamiento posoperatorio del revestimiento de PE. La AEMPS transmitió esta información el 30 de mayo de 2020, alerta 2020-309.

Zimmer está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la tasa actual de desacoplamiento postoperatorio del revestimiento de PE y de que no hay otro componente de polietileno disponible para la configuración anatómica en caso de que una cirugía de recambio fuera necesaria. Igualmente incluye las pautas para el seguimiento de los pacientes implantados con estos sistemas.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados. No obstante, el seguimiento a efectuar deberá valorarlo el cirujano en función de la situación de cada paciente. Deberá advertirse a los pacientes sobre los posibles síntomas como dolor, pérdida de fuerza, sensación de desplazamiento, limitación de la movilidad, ruidos inesperados que requieren que se pongan en contacto con su cirujano. En el caso de que los pacientes presenten síntomas se realizará una radiografía seguida de una tomografía computarizada (TC), con o sin artro-TC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 Y D Y A V T 1 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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