

NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS DISPOSITIVOS DE COPA PINNACLE® (MARCA DEPUY SYNTHES)

Reporte de Seguridad No. 028
Martes, 13 de julio de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la información de seguridad enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) por JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. referente a dispositivos de copa Pinnacle®.

JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. ha comunicado a la Agencia el detalle del motivo de la notificación de seguridad, el cual menciona lo siguiente:

Existe la posibilidad de una condición fuera de especificación ("diámetro más pequeño" sobredimensionado) en ciertos dispositivos PINNACLE® CUP. Este defecto se limita a los lotes que se fabricaron en una máquina herramienta específica en la planta de fabricación, desde julio de 2017 hasta noviembre de 2020.

Este aviso de seguridad de campo (FSN, por sus siglas en inglés) está destinado a advertir a los médicos, que posiblemente hayan utilizado el Apex HE, de la condición del diámetro menor sobredimensionado en ciertas copas, que podría hacer que el Apex HE enrosque a través de la carcasa sin detenerse (Ver figura n°1) o sobresalga internamente como resultado de un "enroscado cruzado" (Ver figura n°2). Esto puede ocurrir si el Apex HE se manipula o se altera mientras se enrosca a través del orificio de ciertos dispositivos de la copa PINNACLE®.

Si se produce una rosca cruzada, los médicos no sentirán la parada positiva del Apex HE contra la copa.

Se cree que el enroscado cruzado se presenta debido al diámetro menor sobredimensionado de la copa en conjunto con el Apex HE, por lo cual podría causar lo siguiente:

1. El Apex HE podría pasar a través de la carcasa de la copa sin detenerse; o

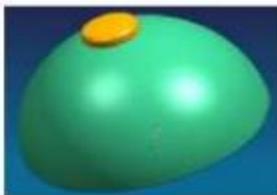


Figura 1. Apex HE a través de la copa sin detenerse

2. El Apex HE podría sobresalir internamente como resultado del enroscado cruzado.

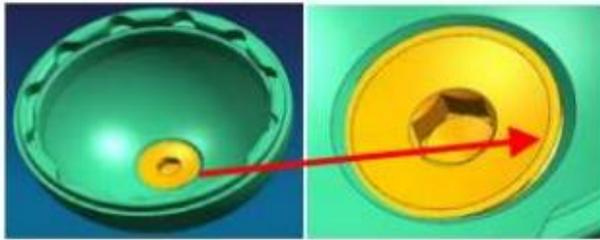


Figura 2. Apex HE en ángulo sobresaliendo internamente de la copa PINNACLE®

Se recomienda a los médicos tener cuidado al utilizar el Apex He para asegurar su correcta introducción perpendicular en la copa PINNACLE. Si está enroscado correctamente, el Apex HE debe acoplarse normalmente con la copa como se espera. Solo cuando el Apex HE se cambia o se empuja fuera del eje mientras se enrosca, existe la posibilidad de que se produzca un enroscado transversal.

Impacto potencial en el paciente:

Las posibles implicaciones clínicas relacionadas con este problema incluyen las siguientes:

a) Retraso quirúrgico durante la recuperación o reposición del tornillo, según elección del cirujano.

Si el Apex HE pasa a través de la copa o asienta de forma correcta internamente, el médico puede optar reemplazarlo o recuperarlo, lo que potencialmente resulte en un retraso quirúrgico.

b) Mecánica articular insatisfactoria y dolor.

Si el Apex HE se asienta de forma incorrecta como se muestra en la figura 2, el revestimiento de cerámica de la copa afectada podría fracturarse. Por lo tanto, si no se detecta de forma intraoperatoria, el paciente podría experimentar una mecánica articular deficiente y dolor.

c) Aflojamiento del dispositivo, potencialmente afectando la fijación.

Si el Apex He atraviesa la copa, puede entrar en contacto con hueso blando, posiblemente incrustándose dentro del hueso blando. Si se encuentra hueso esclerótico, puede haber una pequeña posibilidad de que se ejerza fuerza sobre la copa, lo que podría afectar la fijación.

Situación en Ecuador:

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos referidos en la información de seguridad:

RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE	NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	NOMBRE DE FABRICANTE	REG. SAN.	FECHA DE VIGENCIA	NOMBRE DE MARCA PRODUCTO
JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A.	DEPUY ORTHOPAEDICS INC.	DEPUY ORTHOPAEDICS INC.	522-DME-1214	2024-12-05	PINNACLE
JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A.	DEPUY ORTHOPAEDICS INC.	DEPUY, ORTHOPAEDICS - INC WARSAN, IN ESTADOS-UNIDOS	DM-0361-07-03	2023-07-17	DEPUY

Acciones establecidas por el solicitante:

JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A. informó a la Agencia la notificación a los clientes directos e indirectos sobre esta notificación de seguridad.

A su vez el solicitante informó el detalle de los productos sujetos a este aviso de seguridad, a continuación se detallan los códigos y lotes del Dispositivo de copa PINNACLE® distribuidos en Ecuador.

Códigos y lote del Dispositivo de copa PINNACLE® distribuidos en Ecuador.

Material	Descripción	Batch
121732058	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 58MM	8730830
121732054	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 54MM	8736931
121732048	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 48MM	8951082
121732048	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 48MM	8935228
121732048	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 48MM	9047177
121732048	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 48MM	9046937
121732050	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 50MM	9271486
121732050	PINN SECTOR CON GRIPTION DE 50MM	9271485

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa las siguientes recomendaciones expuestas en el aviso de seguridad de JOHNSON&JOHNSON DEL ECUADOR S.A.:

Los médicos que han tratado a pacientes donde se ha utilizado el Apex HE en la Copa PINNACLE deben continuar el seguimiento de esos pacientes después de la operación de acuerdo con el estándar de atención del médico.

Adopte las siguientes medidas:

1. Revise detenidamente la información contenida en la Notificación de seguridad de campo.

2. Complete todos los campos del formulario de respuesta comercial.
3. Envíe esta notificación a cualquier persona de sus instalaciones que necesite ser informado.
4. Si algunos de los productos afectados ha sido enviado a otra institución, comuníquese con esa institución y proporcione una copia de este Aviso de seguridad de campo al personal correspondiente.
5. Publique una copia de este aviso en un área visible para su conocimiento de este aviso de seguridad de campo.
6. Ningún producto necesita ser devuelto.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.