EVALUACIÓN DE RIESGO/PELIGRO SANITARIO
JUNTA REVISORA

Reclamación nº 12725 – Sistema de prótesis de superficie articular ASR™ y monobloque metal-metal (MoM) ASR® XL de DePuy

Breve descripción de la anomalía:

Nuevos datos revelan un dato estadísticamente relevante: un índice de revisión de 12,0% a 5 años para las cabezas ASR con componentes femorales ASR sobre una base de datos nacional de 1.599 casos (Datos de NJR - HES/PEDW para Prótesis de superficie ASR de cadera, no publicado), mientras que el índice de revisión de las prótesis de superficie es del 6,0%. Para un grupo de población similar, el índice de revisión obtenido a 3 años para las cabezas ASR de DePuy con componentes femorales ASR era del 6,9%, mientras que en prótesis de superficie era del 4,2%.

Aunque los Datos de NJR – HES/PEDW para el sistema ASR XL todavía no están disponibles, datos anteriores permiten suponer que el índice de revisión a 5 años de las cabezas ASR con cabezales modulares ASR XL no será muy distinto al índice de revisión de las prótesis de superficie ASR. Esperando un índice de revisión comparablemente elevado, se están retirando todos los componentes del sistema ASR.

El índice de revisión de las cabezas ASR es el resultado de muchos factores, por lo que actualmente no se puede determinar una única causa. Algunos de los motivos de revisión detectados en los datos coinciden con la clase de cabezas monobloque metal-sobre-metal de diámetro elevado, e incluyen desprendimiento de componentes, mala alineación de componentes, infecciones, fracturas, dislocaciones y sensibilidad al metal. No se puede medir la efectividad de las medidas tomadas en los dos últimos años para mejorar el índice de revisión a 5 años porque se está retirando el producto. Por consiguiente la Junta de Evaluación de Riesgos Sanitarios (HHE) considera que el análisis de los datos son motivo suficiente para adoptar decisiones.

La decisión recomendada por la Junta de Evaluación de Riesgos Sanitarios (HHE) es retirar los productos de todos los mercados y preparar una estrategia para ofrecer productos, si fuera necesario, (ilegible) uso.

Estrategia de acciones de comercialización

☑	CLASE A	productos defectuosos que podrían afectar al rendimiento del producto y/o provocar problemas de salud
☐	CLASE B	productos defectuosos o etiquetado defectuoso que puede provocar problemas de salud
☐	CLASE C	acciones de comercialización en las que no participan productos defectuosos y/o etiquetados defectuosos, o acciones de comercialización que se deben a causas externas a la Empresa

Profundidad de mercado

- ☑ Nivel usuario o consumidor
- ☑ Nivel asociado/distribuidor
- ☑ Nivel minorista

Uso interno