GOVERN DE LES ILLES BALEARS

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM
DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: Dispositivos de estabilización dinámica CD Horizon Agile.
Ref.: PS19

Us comunic que en data, 25-1-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 25-1-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Medtronic Iberica S.A, sita en C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid, relacionada con la retirada del mercado de todos los lotes de los Dispositivos de estabilización dinámica CD Horizon Agile Ref.: 7880600 a la 7881590 y Ref.: 7900600 a la 7901590, fabricados por Medtronic Spinal y Biologics, EEUU y el seguimiento de los pacientes implantados con estos dispositivos.
CD Horizon Agile es un dispositivo implantable que se suministra estéril. El dispositivo de estabilización dinámica CD Horizon Agile está diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral a la altura torácica, lumbar y/o sacra. El dispositivo consiste en una barra de 5,5 mm de diámetro, un cable y un espaciador que son suministrados en una gran variedad de formas, tamaños y longitudes de barra.
Medtronic ha detectado que los dispositivos pueden presentar fallos si no se utilizan de manera adecuada. Un mayor riesgo está asociado con el grado de inestabilidad, tanto si era pre-existente como producida a causa de la cirugía. Las roturas del cable del sistema de estabilización pueden darse como consecuencia de acontecimientos traumáticos tales como caídas o en caso de situaciones extremas, las cuales incluyen, pero no se limitan a las siguientes:
- Uso en enfermedad traslacional activa en forma de espondilolistesia muy inestable
- Deformidades angulares (tales como el apex de la curva de una escoliosis)
- Colocación inadecuada del tornillo y una mala técnica de ajuste de la barra.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, estas situaciones han dado lugar a casos de fallo por rotura del cable del sistema de estabilización dinámica CD Horizon Agile. Cuando esto ocurre, la alteración es visible mediante rayos X durante un chequeo de rutina. Esta rotura del cable puede que no produzca ningún problema, o puede ser que produzca daños que pueden ser visibles a corto o a largo plazo. Estos problemas incluyen una vuelta a los síntomas (dolor en la pierna y/o en la espalda), o irritación local del tejido debido al desplazamiento de los componentes. Si no se realiza una intervención para revisarlo, existe la posibilidad de que la degeneración progrese hasta necesitar tratamiento o que aparezca una reacción potencial debido a un exceso de partículas de desgaste.
Medtronic recomienda una monitorización de los pacientes a los que se les ha implantado un dispositivo de estabilización dinámica CD Horizon Agile para descubrir síntomas no esperados por el procedimiento, tales como un aumento del dolor o cualquier cambio imprevisto en sus síntomas clínicos..
Si se descubre un cable roto durante el seguimiento, se debe continuar monitorizando al paciente para evaluar los síntomas clínicos que pueden atribuirse probablemente al fallo del dispositivo. En esos casos, según el criterio del medico, el riesgo de dejar el dispositivo implantado puede ser menor que el riesgo de explantarlo, sugiriéndose solamente una observación. Si el paciente tiene síntomas significativos de manera repentina, puede considerarse la opción de utilizar una barra más rígida. En ultimo caso, el medico debería elegir la mejor opción terapéutica para asegurar el mejor resultado en cuanto a seguridad y efectividad para el paciente.
La empresa ha enviado una Nota de aviso informando de la retirada a los centros que disponen del producto afectado, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de los centros."

Palma, 25 de enero de 2008

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

C/ Tomas Forteza, 40. 07006 Palma. Mallorca. Tel.: 971775574. Fax.: 971228861