



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Sheffield • S35 2PY
T: 0114 345 3200 • F: 0114 257 3204 • W: www.jri-ltd.co.uk

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD URGENTE

Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC - Medida correctiva de seguridad

Referencia del informe de la AEMPS: **PS / PRV / 75405**

Fecha: **22-12-2021**

Atención: **MBA Surgical Empowerment, Avda. Jardín Botánico, 1345 Silos del Intra, 33203, Gijón, España**

Datos de los productos afectados:

Código del producto	Nombre del producto	UDI-DI
007-36-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 36mm	05032982057227
007-38-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 38mm	05032982057239
007-40-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 40mm	05032982057241
007-42-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 42mm	05032982057259
007-42-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 42mm	05032982057265
007-44-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 44mm	05032982055279
007-44-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 44mm	05032982057289
007-46-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 46mm	05032982057299
007-46-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 46mm	05032982057302
007-48-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 48mm	05032982055319
007-48-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 48mm	05032982057326
007-50-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 50mm	05032982057339



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Sheffield • S35 2PY
T: 0114 345 3200 • F: 0114 257 3204 • W: www.jri-ltd.co.uk

007-50-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 50mm	05032982057340
007-52-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 52mm	05032982057359
007-52-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 52mm	05032982057364
007-54-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 54mm	05032982057379
007-54-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 54mm	05032982057388
007-56-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 56mm	05032982057399
007-56-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 56mm	05032982057401
007-58-22	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 22.25mm D/E 58mm	05032982059412
007-58-28	Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC, D/I 28mm D/E 58mm	05032982059429

Descripción del problema:

JRI Orthopaedics Ltd. proporciona un inserto de doble movilidad "ACE® H-A.C. Dual Mobility Liner" para su utilización con el cotilo ACE H-A.C. con cabezas de Cromo Cobalto de 22mm o 28mm. El dispositivo consiste en una camisa metálica de Cromo Cobalto y en un inserto de PE altamente entrecruzado (cross-linked UHMWPE) con el propósito de ofrecer una solución no cementada de Doble Movilidad. Estos dispositivos se ofrecen en diferentes tamaños en concordancia con los diferentes opciones y tallas del cotilo metálico y de las cabezas femorales que conforman el sistema.

Se ha identificado un potencial incidente relacionado con la retención de la cabeza femoral en el inserto plástico de Doble Movilidad en el momento de la reducción intra-operatoria. Éste ha sido reportado exclusivamente en el mercado español, siendo la tasa de incidencia aproximadamente del 1%. JRI Orthopaedics Ltd. ha abierto una investigación al respecto habiendo identificado que la causa raíz está relacionada con la falta de una indicación más detallada de la técnica quirúrgica para con la reducción de la articulación en este producto.

La Técnica Quirúrgica para este dispositivo ha sido actualizada con el propósito de detallar de un modo más específico la técnica a ser utilizada durante la reducción del cotilo ACE® en su versión de doble movilidad. En concreto se menciona ahora en la Técnica Quirúrgica que "previa a la reducción, es importante asegurarse de que el inserto está orientado de tal manera que se reduzca el ángulo entre



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Sheffield • S35 2PY
T: 0114 345 3200 • F: 0114 257 3204 • W: www.jri-ltd.co.uk

el inserto y el cuello del vástago femoral evitando un potencial contacto de éste con el borde del cotilo/acetábulo. Colocando un dedo sobre el inserto mientras se hace uso del impactor de cabeza en el momento de la reducción, se asegura una correcta orientación del inserto." Esta Técnica Quirúrgica actualizada está disponible en la página web de JRI Orthopaedics, y será enviada a todos y cada uno de los usuarios de este sistema en España.

Este riesgo intra-operatorio en ningún caso está vinculado a daños al paciente, habiendo tan solo implicado un retraso durante la intervención. Esta Nota Informativa de Seguridad pretende informar sobre un potencial incidente a los usuarios finales del sistema, así como asegurar que todos ellos sean conocedores de una actualización de la Técnica Quirúrgica, disponible desde ahora en el portal web de JRI Orthopaedics Ltd. [ACE® Acetabular System - JRI Orthopaedics \(jri-ltd.com\)](http://www.jri-ltd.com). JRI Orthopaedics Ltd. continuará realizando el seguimiento necesario para garantizar que la acción correctiva sea efectiva.

Transmisión de esta nota informativa de seguridad

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados.



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Sheffield • S35 2PY
T: 0114 345 3200 • F: 0114 257 3204 • W: www.jri-ltd.co.uk

Persona de contacto:

Dr Robin Layton
Senior Regulatory Affairs Specialist

JRI Orthopaedics
18 Churchill Way
35A Business Park
Chapelton
Sheffield
United Kingdom
S35 2PY
regulatory@jri-ltd.co.uk

JRI está tomando todas las medidas necesarias para resolver los problemas mencionados y agradece su comprensión y cooperación.

Le agradecemos que trabaje con nosotros y que siga confiando en nuestra empresa.

Atentamente,

Dr Robin Layton



JRI Orthopaedics Limited

18 Churchill Way • 35A Business Park • Sheffield • S35 2PY
T: 0114 345 3200 • F: 0114 257 3204 • W: www.jri-ltd.co.uk

Acuse de recibo

Rellene este acuse de recibo y envíelo a JRI Orthopaedics:
regulatory@jri-ltd.co.uk

Nombre de la empresa:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

Número de teléfono:

Por la presente confirmo que he recibido la nota informativa de seguridad de JRI Orthopaedics relativa a las medidas relacionadas con las Revestimiento UHMWPE altamente reticulado CLP75 movilidad de doble cavidad ACE H-AC y lo he distribuido a quien pueda interesar.

Firma: