

N. 150/CD
Data: 27/07/2009

Assunto: Taxa de revisões precoces das próteses do joelho - *Preservation Mobile Bearing Unicompartmental Knee*

Para: Hospitais

Contacto no Infarmed: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(tel: 21 798 7145; fax: 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

A prótese do joelho *Preservation unicompartmental knee*, cujo fabricante é a DePuy International Limited e o distribuidor a Johnson & Johnson, Lda, está disponível em duas variantes: suporte fixo ou móvel. Este alerta aplica-se exclusivamente à variante de suporte móvel que utiliza o "mobile bearing tibial tray and insert"

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) que uma análise aos dados do registo de próteses do joelho e da anca de Inglaterra e do País de Gales (England and Wales National Joint Registry - NJR) mostrou que a variante de suporte móvel do sistema *Preservation unicompartmental knee* apresentava uma taxa de cirurgias de revisão precoces superior ao esperado em comparação com outros sistemas *unicompartmental knee* utilizados. Dos 264 implantes *DePuy Preservation unicompartmental mobile bearing knee* registados na base de dados NJR entre 01/04/2003 e 18/11/2008, 34 (12,9%) destes foram revistos. O motivo exacto da elevada taxa de revisões não é conhecido mas é provavelmente multifactorial. Os modos de falha referidos até hoje incluem: dor, desgaste do componente de polietileno, fractura periprostética precoce e diminuição da fixação da prótese.

Tendo isto em consideração e após análise continuada do fabricante, a DePuy deixou agora de promover activamente a variante de suporte móvel deste sistema de joelho e confirmou que irá descontinuar este dispositivo por toda a Europa a partir de Agosto de 2009. Esta circular destina-se a garantir que os hospitais têm conhecimento deste problema e que adoptam as medidas adequadas para monitorizar os doentes afectados.

Assim, o Infarmed recomenda que:

- se identifiquem os doentes com dispositivos afectados implantados;
- se considere a realização de uma avaliação clínica dos doentes afectados pelo menos anualmente.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo