

N.131/CD/2009

Data: 13-07-2009

Assunto: Dificuldade na leitura e interpretação do texto e símbolos na embalagem exterior da prótese do joelho *PFC Sigma total knee replacement*

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 *PFC Sigma total knee replacement* cujo fabricante é a DePuy International Limited e o distribuidor a Johnson & Johnson,Lda, é um dispositivo “anatômico”, o qual existe em duas versões diferentes, destinadas ao joelho esquerdo ou direito.

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da ocorrência de várias notificações relativas a dificuldades na leitura e interpretação do texto e símbolos na embalagem exterior da prótese de joelho *PFC Sigma total knee replacement*, devido ao tamanho dos caracteres. Dois dos incidentes resultaram num prolongamento do tempo de cirurgia, pois os cirurgiões tiveram dificuldade em distinguir os componentes esquerdo e direito. Este problema expõe os doentes a um risco de cirurgia de revisão caso seja implantado um dispositivo incorrecto.

A DePuy alterou a rotulagem aumentando o tamanho dos caracteres e também utilizando as palavras “LEFT” (esquerdo) e “RIGHT” (direito) em vez, respectivamente, das letras “LT” e “RT”. Contudo, a DePuy não irá proceder a uma alteração da rotulagem dos dispositivos já embalados, pelo que continuarão disponíveis dispositivos com a embalagem afectada até que tenha sido utilizado todo o *stock*.

Assim, o Infarmed recomenda que:

- se verifiquem cuidadosamente as rotulagens das embalagens exterior e interior antes da utilização para garantir que se trata do componente anatômico correcto para o lado correcto;
- se contacte o fabricante ou distribuidor se houver dúvidas sobre o significado dos símbolos utilizados na rotulagem.

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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo