

N.º 144/CD
Data: 2010/09/10

Assunto: **Recolha voluntária do implante da anca - Sistema de reconstrução da superfície da anca ASR™ e Sistema acetabular ASR™ XL do fabricante DePuy Orthopaedics**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

No âmbito do sistema de vigilância pós-comercialização, o fabricante DePuy Orthopaedics verificou que os implantes da anca - **Sistema de reconstrução da superfície da anca ASR™ e Sistema acetabular ASR™ XL** - apresentam uma necessidade de revisão superior à esperada. Os motivos para a cirurgia de revisão incluem descolamento e mau alinhamento dos componentes, infecções, fractura óssea, luxação, sensibilidade ao metal e dor. Por esta razão, o fabricante encontra-se a realizar a recolha voluntária de todos os lotes destes dispositivos.

O Infarmed, enquanto entidade responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, acompanha as medidas correctivas desencadeadas pelo fabricante no âmbito do seu sistema de vigilância, de modo a minimizar o risco associado à utilização dos dispositivos médicos.

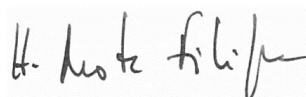
Assim, tendo concordado com as medidas propostas pelo fabricante, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os profissionais de saúde não devem implantar os dispositivos **Sistema de Reconstrução da Superfície da Anca ASR™ e Sistema Acetabular ASR™ XL**, mas sim devolvê-los ao distribuidor.

O distribuidor em Portugal, Johnson & Johnson Medical, está a contactar os profissionais de saúde que adquiriram estes dispositivos para fornecer informação detalhada sobre estas medidas, bem como, o seguimento dos doentes já implantados (conforme carta em anexo).

- Os doentes já implantados devem marcar uma consulta de seguimento com o seu médico ou cirurgião, para uma avaliação do funcionamento do implante da anca ASR.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo