

Circular Informativa

N.º 158/CD/8.1.7.

Data: 16/07/2012

Assunto: **Implantes da anca metal-metal: insertos metálicos Cr-Co do sistema acetabular R3™**

Para: Divulgação geral

Contacto: 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

O fabricante Smith & Nephew Orthopaedics Ltd está a efetuar uma recolha voluntária de todos os lotes dos insertos metálicos Cr-Co do sistema acetabular R3™, devido a um número de cirurgias de revisão superior ao esperado - taxa de revisão de 6,3% aos 4 anos no *National Joint Registry* do Reino Unido e 4,96% aos 2 anos no *National Joint Replacement Registry* da *Australian Orthopaedic Association*.

Este componente pode ser usado com o sistema de substituição total da anca ou *resurfacing*, tendo sido comercializado, em Portugal, desde 2009 pelo distribuidor Smith & Nephew Lda.

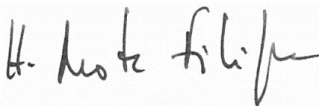
Assim, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Todas as instituições que possuam estes dispositivos deverão separá-los das existências e devolvê-los ao fabricante, de acordo com o aviso de segurança do fabricante.
- Os doentes (sintomáticos e assintomáticos) já implantados com este dispositivo devem ser acompanhados anualmente, durante todo o tempo de vida do implante. No caso dos doentes sintomáticos, devem ser realizados exames de imagem (ecografia ou ressonância magnética nuclear).

Salienta-se que esta informação é uma orientação geral não cobrindo, portanto, todos os casos clínicos, pelo que deverá ser avaliada a condição clínica de cada doente e a necessidade de serem realizados outros exames/análises.

O Infarmed continuará a acompanhar este assunto e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo