

DePuy International Ltd
Number One
White Rose Office Park
Millshaw Park Lane
Leeds LS11 0EA
Tel: +44 (0) 113 3877800
Fax: +44 (0) 113 3876087

24 de Agosto de 2010

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA

Sistema Acetabular ASR™ XL e Substituição da Superfície Articular DePuy ASR™

Tipo de acção: Recolha de dispositivos do mercado

Identificador FSCA: DINT 12725

Número do modelo: Todos os componentes do implante da plataforma ASR (ver documento em anexo)

Número de lote dos dispositivos afectados: Todos os lotes

Exmos. Senhores,

No âmbito da constante vigilância pós-comercialização de todos os nossos produtos, a DePuy está continuamente a avaliar dados de uma grande variedade de fontes, incluindo os registos nacionais das substituições articulares, a literatura publicada, os ensaios clínicos patrocinados pelas empresas, os dados internos de reclamações e os relatórios de investigação clínica não publicados.

A DePuy Orthopaedics emitiu uma Notificação de Segurança em Março de 2010, depois de ter recebido dados novos, provenientes do Reino Unido, que demonstravam que o Sistema ASR™ estava a ter uma taxa de revisão superior à esperada, de cerca de 8-9 por cento em três anos, quando utilizado com cabeças de menor dimensão (com um diâmetro inferior a 50 mm). A taxa de revisões global do sistema ASR continuava a estar em conformidade com a classe dos sistemas monobloco metal-sobre-metal, tendo como base os dados de que a DePuy dispunha nessa altura.

A DePuy acabou de receber novos dados de 2010, ainda não publicados, e provenientes do "National Joint Registry" (NJR) de Inglaterra e do País de Gales. Os dados demonstram que a taxa de revisão ao fim de cinco anos do Sistema de Reconstrução da Superfície da Anca ASR™ é de aproximadamente 12 por cento, sendo, no caso do Sistema Acetabular ASR™ XL, de aproximadamente 13 por cento. Estas taxas de revisão são observadas em toda a gama de tamanhos. O risco de revisão foi mais alto no caso das cabeças ASR com uma dimensão inferior a 50 mm de diâmetro e entre pacientes do sexo feminino.

Como os novos dados do NJR demonstram que existe uma taxa de revisão superior à esperada ao fim de cinco anos, a **DePuy está a proceder à recolha voluntária do mercado de todos os produtos ASR.**

Os motivos para a revisão identificados no âmbito dos conjuntos de dados estão de acordo com os motivos descritos anteriormente para o sistema ASR e incluem descolamento dos componentes, mau alinhamento dos componentes, infecções, fractura óssea, luxação, sensibilidade ao metal e dor.

Nota: O Sistema de Reconstrução da Superfície da Anca DePuy ASR™ só foi aprovado para utilização fora dos E.U.A e o Sistema Acetabular ASR™ XL encontrava-se disponível a nível mundial.

Acção

Agradecemos-lhe que partilhe esta notificação com a sua organização ou com qualquer organização para onde os produtos ASR possam ter sido transferidos. **Não implante os dispositivos ASR.** O seu representante DePuy irá ajudá-lo a fazer as devoluções de todos os produtos que ainda tenha em inventário.

Seguimento dos pacientes

Os pacientes nos quais tenha sido utilizado o Sistema ASR devem ser informados desta recolha de material e instruídos a comparecerem numa consulta de seguimento.

Os pacientes que apresentarem alterações radiográficas indicadoras de falha do produto deverão ser tratados de acordo com os procedimentos habituais. Todos os outros pacientes deverão ser seguidos de acordo com os alertas relativos a dispositivos emitidos pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) em 22 de Abril de 2010 e em 25 de Maio de 2010.^{1,2} De acordo com o alerta relativo a dispositivos datado de 22 de Abril de 2010, um pequeno número de pacientes pode desenvolver reacções progressivas nos tecidos moles provocadas por resíduos provenientes do desgaste do metal. Estes resíduos podem provocar lesões nos tecidos moles, que podem comprometer os resultados da cirurgia de revisão. Se feita precocemente, a revisão de uma substituição da anca que não esteja a funcionar bem e que esteja a gerar resíduos metálicos produzirá melhores resultados. Por isso, deverá ser considerada a hipótese de realizar testes de iões metálicos nos casos em que uma substituição da anca esteja a suscitar preocupações a um cirurgião. O Alerta de 25 de Maio de 2010 especifica que se deve agir do seguinte modo no caso do sistema ASR:

- Fazer o seguimento de todos os pacientes a quem tenham sido implantadas cúpulas acetabulares ASR no mínimo anualmente durante cinco anos a seguir à operação. Após cinco anos, fazer o seguimento de acordo com os protocolos acordados localmente.
- No caso dos pacientes que apresentam sintomas ou nos quais tenha sido implantada uma cúpula com um ângulo superior a 45°, particularmente nos casos em que tenha sido implantado um componente de pequena dimensão:
 - Deve considerar-se a realização de uma medição dos níveis de iões de cobalto e de crómio no sangue total e/ou realizar um exame imagiológico com cortes transversais, nomeadamente uma IRM ou ecografias
 - Se os níveis de iões metálicos no sangue total forem superiores a 7 partes por bilião (ppb) para qualquer ião metálico, deverá ser realizado um segundo teste três meses após o primeiro, para identificar pacientes que tenham de ser vigiados mais de perto, podendo vir a ser necessária a realização de exames imagiológicos de cortes transversais
 - Se os exames de IRM ou ecográficos revelarem reacções dos tecidos moles, acumulação de fluidos ou massas tecidulares, deverá ser considerada a hipótese de realizar uma cirurgia de revisão.

Suporte financeiro para seguimento do paciente

A DePuy Orthopaedics tenciona cobrir todos os custos considerados razoáveis e habituais de monitorização e tratamento dos pacientes que possam vir a necessitar dos serviços associados à recolha do sistema ASR.

Podem ser utilizados os exames de diagnóstico recomendados pela MHRA quando os cirurgiões estiverem preocupados com qualquer paciente no qual tenha sido implantado o Sistema ASR. Se, com base nos sintomas dos pacientes e/ou nos resultados dos exames de diagnóstico, o cirurgião recomendar a realização de um procedimento de revisão, a DePuy reembolsará essa despesa.

O reembolso está sujeito ao preenchimento e envio para a DePuy da documentação exigida, para confirmação da elegibilidade. A elegibilidade será determinada, em parte, através da validação do facto de ter sido implantado no paciente um componente ASR e do consentimento, por parte do paciente, de fornecer à DePuy radiografias, explantes e qualquer outra informação de carácter médico após a cirurgia de revisão.

Transmissão desta Notificação de Segurança

Esta notificação deve ser transmitida a todas as pessoas da sua organização que precisam de ser postas ao corrente desta questão, ou a todas as organizações para as quais os dispositivos eventualmente afectados tenham sido transferidos.

Se precisar de mais informações acerca deste assunto, contacte o DePuy Vigilance Manager através do número de telefone +44 (0)7771 971930. [REDACTED]

Contactos locais:

[REDACTED]
Johnson & Johnson Medical
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Telf: +351 21 4368721; Fax: +351 21 4343900
e-mail: pmiguel1@its.jnj.com

A "Medicines and Healthcare products Regulatory Agency" (MHRA) do Reino Unido foi informada deste assunto, bem como o INFARMED.

Melhores cumprimentos,

[REDACTED]
VP, Worldwide Clinical Affairs

Bibliografia:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Medical Device Alert: DePuy ASRTM acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>