

URGENT – Notification de sécurité

Désignation commerciale des dispositifs concernés	GMK Primary & GMK Sphere Inserts Tibial
Identifiant FSCA	FSCA 2017-02 du 29 septembre 2017
Type d'action	Rappel d'informations relatives à la technique opératoire

Description	Dispositifs concernés	
	Référence	N° de lot
GMK Sphere Tibial Inserts – tous les codes	02.12.0XXXFR & 02.12.0XXXFL	Tous les lots
GMK Primary PS Tibial Inserts – tous les codes	02.07.0XXXPSF	Tous les lots

1. Description du problème :

Medacta a reçu des rapports concernant la vis de l'embase tibiale GMK, impliquant certains cas de dévissage de la vis en post-opératoire, et dans de rares cas, une rupture de celle-ci a été rapportée. Au total, le taux d'occurrence détectée à l'échelle mondiale est d'environ 0,1%.

L'analyse de ces rapports nécessite de souligner que la technique chirurgicale actuelle comporte une ATTENTION particulière pour que le tournevis dynamométrique à limiteur de couple de 3,5 Nm soit utilisé pour garantir un verrouillage optimal de la vis. Assurez-vous de respecter strictement toutes les étapes de la technique chirurgicale.

Pour la GMK Sphere, la technique chirurgicale stipule également que la vis est optionnelle. Medacta confirme que l'embase tibiale est sécurisée lorsqu'elle est utilisée sans la vis, alors qu'il est à nouveau souligné que si la vis est utilisée, elle doit être serrée obligatoirement avec le tournevis dynamométrique à limitation de couple de 3,5 Nm dédié.

2. Action requises à mettre en œuvre :

- Assurez-vous de la bonne compréhension des étapes et des mises en garde de la technique chirurgicale spécifiée
- Signaler immédiatement tout événement indésirable à Medacta et à votre autorité nationale compétente
- Transmettre cet avis à tous les professionnels et établissements de santé concernés
- Renvoyez la confirmation d'accusé de réception ci-jointe comme spécifié

3. Nom du contact et adresse à utiliser pour retourner le formulaire:

Stefano Baj, Directeur des Affaires Réglementaires
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Switzerland
Tel: +41 (0)91 696 60 60, Fax: +41 (0)91 696 60 66

Nous nous excusons pour cet inconvénient et nous confirmons notre engagement envers la sécurité des patients et le support technique des chirurgiens.

Cordialement

Stefano Baj 
Directeur des Affaires Réglementaires