

URGENT - FIELD SAFETY NOTICE

Nom commercial du produit concerné	Extension 100mm pour tige intramédullaire GMK
Identification FSCA	FSCA 2014-02 du 15 septembre 2014
Type d'action	Retrait du marché du dispositif médical

A l'attention de : filiales / distributeurs

Cher client,

Un problème a été identifié sur le produit Medacta International SA spécifié ci-dessus, et, si cela se produisait à nouveau, les patients ou les utilisateurs pourraient être exposés à un risque identifié.

Cette Field Safety Notice est destinée à vous informer :

- du problème et quelles peuvent être les conséquences si cela se produisait à nouveau ;
- des actions qui doivent être mises en œuvre par le client ou l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou pour les utilisateurs.
- des actions planifiées par Medacta International SA dans le but de corriger ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour maintenir la sécurité et la bonne utilisation du dispositif concerné

Merci d'examiner les informations suivantes avec l'ensemble des collaborateurs de vos équipes qui doivent prendre connaissance du contenu de cette communication. Il est important de comprendre ce qu'implique cette communication

1. Détails du dispositif concerné

Description	Référence	Numéro de lot
Applicable à : Tige d'extension intramédullaire GMK 100mm	02.07.10.0162	Voir la liste jointe

2. Description du problème identifié

Medacta a enregistré quelques cas de ruptures de tige d'extension intramédullaire GMK 100mm, référence 02.07.10.0162 : cette extension est connectée à la tige intramédullaire GMK 150mm,

Medacta International SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

référence 02.07.10.2183, et est utilisée pour obtenir l'alignement correcte du membre inférieur au cours d'une arthroplastie totale du genou. Les ruptures ont été constatées à la connexion entre les deux tiges ; en conséquence, la partie proximale de la tige d'extension brisée est restée in situ dans le canal médullaire du patient.

La cause possible peut être une utilisation inappropriée de la tige, et/ou une usure de l'instrument.

Même si l'occurrence est très faible, Medacta a décidé de retirer volontairement du marché tous les produits de la référence 02.07.10.0162.

3. Actions à mener par les clients/utilisateurs doivent mener :

- a. Tous les produits impliqués doivent être retournés à Medacta International.

4. Transmission de cette Field Safety Notice :

Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes de votre organisation devant être informées ou à toute organisation au sein desquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Cette Field Safety Notice peut être traduite. Cependant, la communication légale est la version en anglais produite par Medacta International SA

5. Contact référent :

Pour toute information ou aide complémentaires, veuillez contacter :

Stefano Baj
Directeur des Affaires Réglementaires

MEDACTA INTERNATIONAL SA
Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro
SUISSE
Tel : +41 (0)91 696 60 60
Fax : +41 (0)91 696 60 66

Le soussigné confirme que cette information a été notifiée à l'Agence Nationale de Sécurité concernée (ANSM).

Medacta vous prie de bien vouloir l'excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner.

Medacta International SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

Stefano Baj

Directeur des Affaires Réglementaires

Liste des quantités et des numéros de lots des produits références 02.07.10.0162 concernés par la Field Safety Notice 2014-02 en France :

Numéro de lot	Quantité
74631	14
84978	14
95503	4
96757	4
97175	1
97583	1
97770	1
1110993	6
1211271	1
1316543	3
Total	49

Medacta International SAStrada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-SwitzerlandPhone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66