

## URGENT – Notification de sécurité

Nom commercial du produit concerné	GMK Hinge Cale Tibiale # 4 / 10 mm
L'identifiant FSCA	FSCA 2015-01 du 01 avril 2015
Type d'action	Retrait du marché d'un Dispositif Médical

**À l'attention des :** Filiales / Distributeurs / Utilisateurs finaux

Cher client,

Nous vous informons qu'un problème a été détecté sur les produits de Medacta International SA listés ci-dessous. Si ce problème se reproduit, un risque peut se poser pour les patients ou les utilisateurs. Cette notification de sécurité (FSN –Field Safety Notice) a pour but de vous informer sur:

- La nature de ce problème et sous quelles circonstances celui-ci peut se produire.
- Les mesures qui devraient être prises par le client / utilisateur, afin de prévenir des risques pour les patients ou les utilisateurs.
- Les actions mises en place par Medacta International SA pour résoudre le problème.

**Ce document contient des informations importantes pour le maintien de la sécurité et du bon usage des dispositifs concernés.**

Merci de revoir attentivement l'information suivante avec tous les membres du personnel qui sont concernés par le contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

### 1. Détails sur les dispositifs concernés

	Description	Référence	Numéro d'identification
Applicable aux:	GMK Hinge Cale Tibiale # 4 / 10 mm	02.09.TA410	145129

## 2. Description du problème

Nous avons reçu une plainte provenant du terrain, dans laquelle était reportée que, dans deux différentes boîtes du dispositif médical GMK *Hinge Cale Tibiale T4-10mm*, appartenant au même lot 145129, des vis d'une longueur de 5mm au lieu de 10mm étaient présentes.

Après vérification du lot sur notre base de données interne (Device History Record), il a été confirmé qu'une mauvaise longueur de vis a été utilisée pour ce lot 145129, raison pour laquelle la totalité des dispositifs concernés et cités ci-dessus doivent être retirés du marché.

## 3. Conseils sur les mesures qui devront être prises par les clients et utilisateurs

- a) Tous les dispositifs concernés doivent être retournés au plus tôt à Medacta International, et seront remplacés sans délai par des dispositifs identiques, avec un numéro de lot différent.

## 4. Transmission de cette notification de sécurité:

Cette notification doit être transmise à toute personne qui a besoin d'être avisée au sein de votre entreprise et à tous les établissements ou organismes où les dispositifs potentiellement concernés ont été distribués.

**Cette notification de sécurité peut être traduite. Cependant, la version juridiquement contraignante, reste la lettre originale en version anglaise publiée par Medacta International SA.**

## 5. Contact de la personne de référence:

En cas de besoin de renseignements supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, merci de contacter:

*Stefano Baj*  
Responsable des Affaires Réglementaires

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

Le signataire confirme que cette notice a bien été notifiée à l'agence réglementaire compétente appropriée.

Medacta International SA présente ses excuses pour toute gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement

Stefano Baj

Responsable des Affaires Réglementaires

