

URGENT – Notification de sécurité

Nom commercial du produit concerné	Insert tibial GMK-HINGE taille 2 épaisseur 23mm
Identifiant FSCA	FSCA 2017-01 du 18 mai 2017
Type d'action	Suppression d'un numéro de lot spécifique

Produit concerné		
Désignation	Référence	Numéro de lot
Insert tibial GMK- HINGE Tibial Insert – taille 2 épaisseur 23mm	02.09.0223H	163646

1. Description du motif:

Les articles du numéro de lot précisé ci-dessus, contenant 9 articles, ne contiennent pas la vis nécessaire à leur fixation sur l'embase tibiale. Ce problème serait intrinsèquement détecté avant l'achèvement de l'intervention chirurgicale et nécessiterait l'ouverture d'un deuxième article d'un lot différent pour procéder. Ce deuxième article pourrait être n'importe quelle référence d'insert tibial GMK Hinge car la vis pour la fixation à l'embase tibiale est identique pour l'ensemble des tailles. Pour éliminer toute apparition potentielle de ce problème, le numéro de lot énuméré est volontairement supprimé de la distribution.

2. Action mise en oeuvre:

- Retour chez Medacta International de tous les articles du numéro de lot concerné
- Transmission de cet avis à toutes les personnes et organisations potentiellement touchées

3. Personne en contact et adresse de retour :

Stefano Baj
Regulatory Affairs Manager
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

Nous nous excusons pour cet désagrément et confirmons notre engagement absolu envers la sécurité des patients.

Cordialement.

Stefano Baj 
Regulatory Affairs Manager

Medacta International SA

Page 1 of 1

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

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

info@medacta.ch
www.medacta.ch