

URGENT – Notification de sécurité

Désignation commerciale des dispositifs concernés	GMK Hinge System
Identifiant FSCA	FSCA 2017-03 du 20/10/17
Type d'action	Rappel d'informations relatives à la notice d'instructions

Description	Dispositifs concernés	
	Référence	N° de lot
GMK Hinge System	Toutes les références	Tous les lots

1. Description du problème :

Medacta a reçu des rapports concernant le système GMK à charnière, indiquant que l'alignement non-optimal des composants prothétiques pouvait générer des complications, comme une fixation défailante, des dommages des dispositifs, ou des mobilisations de la prothèse. En se rapportant à ses éléments, une mise à jour importante de la notice d'instruction (IFU) a été réalisée. La mise à jour de la notice d'instruction (IFU) référence 75.09.083, comprend maintenant les avertissements et les précautions supplémentaires suivants :

De mauvaises conditions anatomiques et fonctionnelles préopératoires, prises individuellement ou dans leur ensemble, peuvent générer des complications sur l'obtention de l'alignement optimal des implants. Un mauvais alignement, ainsi qu'un capital osseux insuffisant et une anatomie adjacente compromise, peuvent causer des contraintes anormales et imprévisibles sur les composants prothétiques, ce qui peut entraîner une faillite de leur fixation, un désassemblage intra-prothétique ou une rupture des composants prothétiques. Les conditions préopératoires potentiellement réunies, incluent, de manière exhaustive, les éléments suivants :

- **ostéoporose avancée ou faiblesse du capital osseux**
- **troubles du métabolisme ou traitements pharmacologiques systémiques conduisant à une détérioration progressive de l'os adjacent à la prothèse (ex : diabète sucré, traitement par stéroïdes, etc.)**
- **antécédents d'infections générales ou locales**
- **déformations importantes nuisant à la fixation ou à la mise en place correcte de la prothèse**
- **tumeurs des structures osseuses adjacentes à la prothèse**
- **réactions allergiques aux matériaux de la prothèse ou du ciment osseux.**
- **réaction des tissus à la corrosion des implants ou aux débris d'usure**
- **perte fonctionnelle des muscles adjacents ou concernant d'autres articulations.**

2. Action requises à mettre en œuvre :

- Assurez-vous de prendre connaissance de tous les avertissements et de toutes les précautions figurant dans la notice d'utilisation référence 75.09.083 de la prothèse GMK à charnière, incluant notamment les informations additionnelles spécifiées ci-dessus.
- Signaler immédiatement tout événement indésirable à Medacta
- 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