

URGENT – Notification de sécurité

Désignation commerciale des dispositifs concernés	GMK UNI Femur sizes 3 & 4 – non anatomic version
Identifiant FSCA	FSCA 2019-01 du 22/02/19
Type d'action	Information de sécurité

Dispositifs concernés

Description	Référence	N° de lot
GMK UNI Femur size 3 – non anatomic version	02.08.0003	070924, 080221, 082174, 083387, 090647, 092150, 092991, 102937, 103938, 104394, 110623, 112137, 112683, 114335
GMK UNI Femur size 4 – non anatomic version	02.08.0004	070923, 080222, 082173, 083385, 090646, 091365, 103652, 104393

1. Description du problème:

Sur la base de la surveillance après mise sur le marché, il a été observé que le taux de casse est plus élevé que prévu pour les tailles 3 et 4 de fémur cimenté GMK UNI, version non anatomique fabriquée entre 2007 et 2011 (numéros de lot et codes de référence énumérés ci-dessus).

Taille 3:

La version concernée de ce dispositif a été utilisée entre août 2007 et août 2014, avec un total de 263 cas répertoriés. À ce jour, nous avons enregistré 2 cas de casse de la composante fémorale impliquée, sans lien perceptible avec la durée d'implantation, la population de patients ou d'autres facteurs.

Aucune casse n'a été signalée à la suite de chirurgies effectuées après août 2014. Il ne reste aucun article inutilisé des lots énumérés sur le marché.

Taille 4:

La version concernée de ce dispositif a été implantée entre septembre 2007 et avril 2011, avec un total de 130 cas. À ce jour, nous avons enregistré 14 cas de rupture pour la composante fémorale impliquée, sans corrélation perceptible avec le temps, la population de patients ou d'autres facteurs.

Aucune casse n'a été signalée à la suite des chirurgies effectuées après avril 2011. Il ne reste aucun article inutilisé des lots cités sur le marché.

Aucune casse n'a été signalée sur les lots des deux autres tailles existantes: taille 1 et taille 2.

2. Actions requises à mettre en œuvre :

- Même s'il est impossible d'anticiper la casse du composant avant qu'elle ne se soit réellement produite, nous recommandons aux chirurgiens qui ont implanté les lots impliqués de prendre en considération cet éventuel problème lors du suivi des patients conformément à la notice d'instruction du système.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes et organisations potentiellement concernées.

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