

## URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	GMK UNI Femur sizes 3 & 4 – non anatomic version
Identificativo FSCA	FSCA 2019-01 del 22/02/2019
Tipo di azione	Avviso di sicurezza

### Prodotti interessati

Descrizione	Codici	Lotti
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. Descrizione dell'avviso:

Sulla base del monitoraggio dei prodotti sul mercato, sono stati rilevati dei tassi di occorrenza di "rottura" superiori a quanto previsto, per il femore cementato GMK UNI taglie 3 e 4, versione non anatomica, prodotte tra il 2007 e il 2011 (numeri di lotto e codici di riferimento sopra elencati).

##### Taglia 3:

La versione coinvolta è stata utilizzata tra agosto 2007 e agosto 2014, per un totale di 263 casi. Ad oggi, abbiamo registrato 2 casi di rottura della componente femorale, senza alcuna correlazione con il tempo di impianto, la popolazione dei pazienti o altri fattori.

Non sono state notificate rotture a seguito di interventi chirurgici eseguiti dopo l'agosto 2014. Non sono sul mercato articoli non impiantati dei lotti elencati.

##### Taglia 4:

La versione coinvolta è stata utilizzata tra settembre 2007 e aprile 2011, per un totale di 130 casi. Ad oggi, abbiamo registrato 14 casi di rottura della componente femorale, senza alcuna correlazione con il tempo di impianto, la popolazione dei pazienti o altri fattori.

Non sono state notificate rotture a seguito di interventi chirurgici eseguiti dopo l'aprile 2011. Non sono sul mercato articoli non impiantati dei lotti elencati.

Non sono mai state segnalate rotture su nessun lotto delle altre due taglie esistenti del dispositivo: taglia 1 e taglia 2.

## **2. Azioni da intraprendere:**

- Anche se la rottura del componente femorale non può essere individuata prima che si sia effettivamente verificata, si consiglia ai chirurghi che hanno impiantato i lotti coinvolti di tenere conto di questo potenziale problema durante i follow-up dei pazienti, condotti in accordo con le istruzioni per l'uso del dispositivo.

- Inoltrare questo avviso a tutte le persone e le organizzazioni potenzialmente interessate.

## **3. Contatto di riferimento:**

Stefano Baj, Regulatory Affairs Manager  
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Svizzera.  
Tel: +41 (0)91 696 60 60, Fax: +41 (0)91 696 60 66

Medacta si scusa per qualsiasi inconveniente, confermando il proprio impegno per la sicurezza del paziente e il supporto al chirurgo.

Cordialmente,

Stefano Baj  
Regulatory Affairs Manager