

## URGENTE – Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto	GMK Primary PS e GMK Sphere – Insetti Tibiali
Identificativo FSCA	FSCA 2017-02 del 29/09/2017
Tipo di azione	Avviso su utilizzo della tecnica chirurgica

Affected Product		
Description	Reference codes	Lot numbers
GMK Sphere Tibial Inserts – all codes	02.12.0XXXFR & 02.12.0XXXFL	All Lots
GMK Primary PS Tibial Inserts – all codes	02.07.0XXXPSF	All Lots

### 1. Descrizione dell'avviso:

Medacta ha ricevuto dei report in merito alle viti delle basi tibiali della famiglia GMK, riguardanti alcuni casi di svitamenti post-operatori e, in pochi casi, sono state riportate rotture di viti. In totale la percentuale di avvenimenti simili in tutto il Mondo è approssimativamente pari allo 0.1 %.

Le analisi di questi report hanno identificato la necessità di rimarcare che le tecniche operatorie in vigore includono una importante Avvertenza che richiede l'utilizzo di un cacciavite con limitazione di coppia di 3.5 Nm, atto a garantire il serraggio ottimale della vite. Si chiede di assicurare assoluta aderenza a questo e tutti gli altri passaggi della tecnica operatoria.

Per il prodotto GMK Sphere, la tecnica operatoria indica che la vite è opzionale. Medacta conferma che la base tibiale è utilizzabile anche senza l'uso della vite, ma raccomanda nuovamente che, in caso si volesse utilizzare la vite, essa deve essere sempre serrata con il cacciavite con limitazione di coppia di 3.5 Nm.

### 2. Azioni da intraprendere:

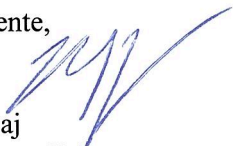
- Assicurare l'aderenza ai passaggi e alle Avvertenze delle specifiche tecniche operatorie,
- Riportare immediatamente qualsiasi evento avverso a Medacta.
- Inoltrare questo avviso a tutti i chirurghi e ospedali coinvolti.
- Restituire la ricevuta firmata, come specificato.

### 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