

URGENTE – Avviso di Sicurezza

| | |
|---|-----------------------------|
| Nome Commerciale del prodotto coinvolto | GMK Hinge System |
| Identificativo FSCA | FSCA 2017-03 del 20/10/2017 |
| Tipo di azione | Avviso su istruzioni d'uso |

Prodotti interessati

| Descrizione | Codici | Lotti |
|------------------|----------------|---------------|
| GMK Hinge System | Tutti i codici | Tutti i lotti |

1. Descrizione dell'avviso:

Medacta ha ricevuto comunicazioni inerenti al Sistema Totale Protesico di ginocchio GMK Hinge System, indicanti come un allineamento non ottimale dei componenti possa ridurre la resistenza del Sistema stesso portando a varie complicanze, come per esempio una fissazione compromessa e un danneggiamento o migrazione della protesi. Sulla base di ciò, è stata apportata un'importante modifica alla Istruzioni d'Uso del prodotto. Le istruzioni d'Uso aggiornate, 75.09.083, ora includono la seguente parte aggiunta al paragrafo "Avvertimenti e Precauzioni":

Condizioni anatomiche e funzionali preoperatorie critiche, individualmente o nel loro insieme, possono generare complicazioni nell'ottenere un allineamento ottimale dei componenti. Uno scarso allineamento, così come un insufficiente supporto osseo ed una compromessa anatomia adiacente, possono causare sforzi anomali e imprevedibili sui componenti protesici, che possono provocare la perdita di fissazione, il disassemblaggio intra-protesico o la frattura dei componenti protesici. Le condizioni preoperatorie potenzialmente correlate comprendono, ma non sono limitate, alle seguenti condizioni:

- osteoporosi avanzata o debole capitale osseo
- problemi metabolici o trattamenti farmacologici sistemici che comportano un deterioramento progressivo del supporto osseo della protesi (es: diabete mellito, trattamento con steroidi, ecc.)
- precedenti di infezioni generali o locali
- importanti deformazioni che nuocciono al fissaggio o all'impianto corretto della protesi
- tumori delle strutture dell'osso di supporto
- reazioni allergiche ai materiali della protesi o del cemento.
- reazione dei tessuti alla corrosione degli impianti o ai residui dell'usura
- perdita funzionale dei muscoli circostanti o delle altre articolazioni.

2. Azioni da intraprendere:

- Assicurare la conoscenza di tutti gli Avvertimenti e le Precauzioni inclusi nelle Istruzioni d'uso del sistema GMK Hinge, 75.09.083, con particolare riferimento alle informazioni listate sopra.
- 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