

## URGENTE – Aviso de segurança no campo

Nome comercial do produto afetado	Insertos flexíveis GMK Sphere
FSCA-identifier	FSCA 2024-01 – 25/09/2024
Type of action	Recall de dois lotes específicos
SRN – single registration number	CH-MF-000033473

### Affected Products

Description	UDI	Reference	Lot
GMK-SPHERE Tibial Insert - Flex S6L - 12 mm	07630030826979	02.12.0612FL	2337090
GMK-SPHERE Tibial Insert - Flex S6L - 11 mm	07630030862687	02.12.0611FL	2337089

#### 1. Descrição do problema:

A Medacta Internacional está realizando uma remoção de dois lotes do mercado pelo seguinte motivo:

Durante uma cirurgia no joelho, uma inserção tibial tamanho 6, 11 mm, referência 02.12.0611FL, lote 2337089, foi encontrada dentro da caixa de uma inserção tibial tamanho 6, 12mm, rotulada como referência 02.12.0612FL, lote 2337090.

Após investigação interna, foi confirmada uma confusão entre os dois lotes.

O uso de uma inserção 1mm mais grossa ou mais fina do que o teste (11 mm em vez de 12 mm e vice-versa) pode afetar marginalmente a estabilidade da articulação, a tensão do tecido mole e, possivelmente, a amplitude de movimento, o que pode resultar em algum desconforto para o paciente. A espessura da inserção pode ser aumentada em um incremento de 1 ou 2 mm com base no estado da arte: portanto, embora um deslocamento não intencional de 1 mm possa ser percebido, não é provável que prejudique o resultado. A verificação da estabilidade e da tensão do tecido mole faz parte do procedimento padrão antes da conclusão de uma cirurgia de ATJ; portanto, uma situação que possa levar a uma condição insatisfatória provavelmente será detectada pelo cirurgião. Com base nesses fatores, não são recomendadas intervenções preventivas; no entanto, o monitoramento da estabilidade da articulação e a sensação subjetiva devem ser avaliados durante as visitas de acompanhamento do paciente no pós-operatório, conforme o padrão de atendimento.

#### 2. Ações a serem tomadas:

- Devolva todas as unidades dos números de lote listados para a Medacta Internacional SA.
- Encaminhe este aviso a todas as pessoas e organizações potencialmente afetadas.

### **3. Pessoa de contato e endereço de retorno**

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

Pedimos desculpas por esse inconveniente e confirmamos nosso compromisso com a segurança do paciente e o suporte ao cirurgião. .

Atenciosamente,

Stefano Baj  
Regulatory Affairs Director