

## URGENT – Notification de Sécurité

Nom commercial du produit concerné	Inserts GMK Sphere Flex
N° identification FSCA	FSCA 2024-01 du 25/09/2024
Type d'action	Rappel de 2 lots spécifiques
SRN – Numéro d'identification unique	CH-MF-000033473

### Produit concerné

Description	UDI	Référence	Numéro de 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. Description de l'avis :

Medacta International procède au retrait du marché de deux lots pour les raisons suivantes : Au cours d'une chirurgie du genou, un insert tibial de taille 6, épaisseur 11 mm, référence 02.12.0611FL, lot 2337089 a été trouvé à l'intérieur du conditionnement d'un insert tibial de taille 6, épaisseur 12 mm, référence 02.12.0612FL, lot 2337090.

Une enquête interne a confirmé qu'il y avait eu confusion entre les deux lots.

L'utilisation d'un insert de 1 mm plus épais ou plus fin que l'essai (11 mm au lieu de 12 mm et vice versa) pourrait affecter à la marge la stabilité articulaire, la tension des parties molles et potentiellement l'amplitude des mouvements, ce qui pourrait causer un certain inconfort au patient.

L'épaisseur de l'insert peut être augmentée par un incrément de 1 ou 2 mm selon l'état de l'art : ainsi, bien qu'un décalage involontaire de 1 mm puisse être perceptible, il n'est pas susceptible d'altérer le résultat.

La vérification de la stabilité et de la tension des parties molles fait partie de la procédure chirurgicale standard nécessaire à la réalisation d'une arthroplastie du genou. Ainsi, une situation qui pourrait conduire à un état insatisfaisant est susceptible d'être détectée par le chirurgien.

Compte-tenu de ces facteurs, aucune intervention préventive n'est recommandée, mais le suivi de la stabilité articulaire et du ressenti subjectif du patient doivent être évalués lors des visites postopératoires de suivi, selon les procédures en soins courants.

La traçabilité des dispositifs doit être corrigée dans les dossiers patients concernés.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

## 2. Mesures à prendre :

- Retourner à Medacta International SA tous les articles du numéro de lot indiqué.
- Transmettre cet avis à toutes les personnes et organisations susceptibles d'être concernées.

## 3. Contact et adresse pour le retour :

Stefano Baj, Regulatory Affairs Director  
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 tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner et tenons à vous assurer de notre engagement dans la sécurité des patients et le support en informations aux chirurgiens.

Cordialement,  
Stefano Baj, Regulatory Affairs Director