



ТОВ "8Л ГРУП"
Код ЄДРПОУ 40785130
02068, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 29, кв.7
тел.: +38 068 582 62 00
www.8lgroup.com.ua
e-mail: 8lgroup.company@gmail.com

Вих. № 0260092024
Від 26.09.2024

Державна служба України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
(Держліксслужба)

Компанія **ТОВ «8Л-ГРУП»** Україна, 02068, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 29, кв.7, яка є уповноваженим представником виробника в Україні компанії **MEDASTA International SA** Strada Regina – 6874 - Castel San Pietro (CH), Switzerland (далі-виробник), згідно доручення від 28.10.2022р.

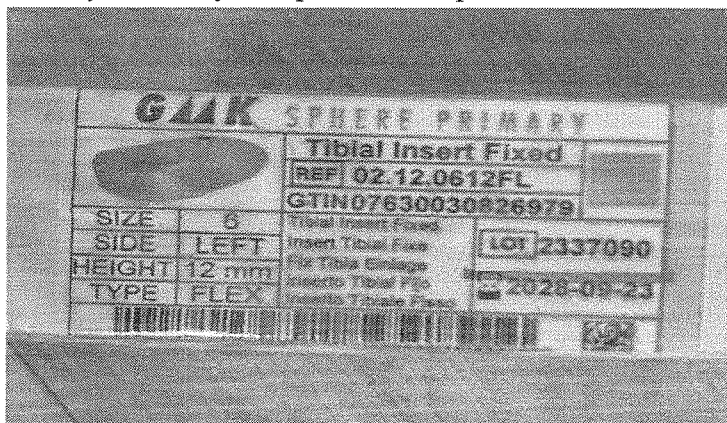
Відповідно до листа виробника № FSN 2024-01 від 25.09.2024, розпочато відкликання з ринку наступних виробів:

Назва	UDI	Код за каталогом	Партія	Кількість
GMK SPHERE PRIMARY Великогомілковий вкладиш фіксований, тип гнучкий, висота 12 мм, сторона ліва, розмір 6	07630030826979	02.12.0612FL	2337090	2 шт
GMK SPHERE PRIMARY Великогомілковий вкладиш фіксований, тип гнучкий, висота 11 мм, сторона ліва, розмір 6	07630030862687	02.12.0611FL	2337089	ця партія не була завезена в Україну

Причина для відклику

Під час операції на колінному суглобі було виявлено, що «GMK SPHERE PRIMARY Великогомілковий вкладиш фіксований, тип гнучкий, висота 12 мм, сторона ліва, розмір 6», код за каталогом 02.12.0612FL, партія 2337090, містить на вторинному пакуванні помилку щодо висоти виробу. Повинно бути **11мм**, а вказано **12мм**. Та помилку щодо коду за каталогом, повинно бути вказано 02.12.0611FL, а зазначено 02.12.0612FL.

В момент внутрішнього розслідування було встановлено, що виріб з висотою 12 має таку ж саму помилку в маркуванні. Причиною цього стало переплутування цих двох партій.



М2 Держліксслужба
№14950/0/08-24 від 30.09.2024

001.1



Ризик для пацієнтів

Використання вкладиша, який на 1 мм товщий або тонший за досліджуваний (11 мм замість 12 мм і навпаки), може незначно вплинути на стабільність суглоба, натяг м'яких тканин і, можливо, на діапазон рухів, що потенційно може спричинити певний дискомфорт для пацієнта. Товщина вкладиша може бути збільшена на 1 або 2 мм, виходячи з сучасного рівня розвитку техніки: тому, хоча ненавмисне зміщення на 1 мм може бути відчутним, воно навряд чи погіршить результат. Перевірка стабільності та натягу м'яких тканин є частиною стандартної процедури перед виконанням операції щодо повної заміни колінного суглоба, тому ситуація, яка може призвести до незадовільного стану, швидше за все, буде виявлена хірургом, який проводить операцію. Враховуючи ці фактори, не рекомендується проводити запобіжних втручань, однак під час післяопераційних візитів до пацієнта слід оцінювати стабільність суглоба та суб'єктивні відчуття, як це передбачено стандартами надання медичної допомоги.

У даному випадку розбіжність в інформації про розмір призвела до того, що виріб не був використаний і був замінений на потрібний.

З огляду на виявлені ризики, виробник прийняв рішення відкликати всі можливо невідповідні вироби з ринку.

Інформація про ланцюги постачання

Поставка була здійснена згідно інвойса № OR24-04046 від 28.02.2024р.

Дистриб'ютор: ТОВ «УКР-ОРТО ГРУП» Україна, 02091, м. Київ, вул. Харківське шосе, 164.

Дії, які вживаються

- Повернення всіх одиниць за вказаними номерами партій до Medacta International SA.
- Передача повідомлення про це всім особам та організаціям, яких це може стосуватись.

Також просимо розмістити інформацію про відклик медичних виробів GMK SPHERE PRIMARY Великогомільковий вкладиш фіксований, тип гнучкий, висота 12 мм, сторона ліва, розмір 6 код за каталогом: 02.12.0612FL, партія 2337090 на сайті Держлікслужби. Оскільки лише ця партія була завезена в Україну.

Додатки:

- 1) Копія довіреності від виробника щодо делегування повноважень ТОВ "8Л ГРУП" (адреса: 02068, Україна, м. Київ, вул. Ревуцького, буд. 29, кв.7) на території України, видана на строк 5 років від 28.10.2022р.
- 2) Копія листа виробника.
- 3) Копія Інвойса № OR24-04046 від 28.02.2024р.

Директор

тел. 066 794 17 46



Т.С. Бутенко

URGENT – Field Safety Notice

Commercial name of the affected product	GMK Sphere Flex Inserts
FSCA-identifier	FSCA 2024-01 – 25/09/2024
Type of action	Recall of two specific lots
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. Description of advisory:

Medacta International is conducting a removal of two lots from the market for the following reason:

During a knee surgery, a tibial insert size 6, 11mm, reference 02.12.0611FL, lot 2337089 was found inside the box of a tibial insert size 6, 12mm, labelled as reference 02.12.0612FL, lot 2337090.

Upon internal investigation, a mix-up of the two lots has been confirmed.

The use of an insert that is 1mm thicker or thinner than the trial (11 mm instead of 12 mm and vice versa) could marginally affect joint stability, soft tissue tension, and potentially range of motion, potentially resulting in some discomfort for the patient. Insert thickness can be increased by an increment of 1 or 2mm based on the state-of-the-art: therefore, although an unintended offset of 1mm may be perceivable, it is not likely to impair the outcome. Checking the stability and soft tissue tension are part of the standard procedure prior to completing a TKA surgery, therefore a situation that could lead to an unsatisfactory condition is likely to be detected by the operating surgeon. Based on these factors, no pre-emptive interventions are recommended, however monitoring of the joint stability and subjective feeling should be evaluated during the post-operative patient follow-up visits, as per the standard of care.

2. Action to take:

- Return all units of the lot numbers listed to Medacta International SA
- Forward this notice to all people and organizations potentially affected.

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

*Директор Ш.
ТОВ ШІ-Трап
Територія Ш.С*

Page 1 of 2

info@medacta.ch
www.medacta.ch

код 4025130

26.05.2024

Medacta International SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

Medacta confirms that all relevant Competent Authorities and Regulatory Agencies have been advised of this Field Safety Notice
This may be translated, however the legally binding version is the original English issued by Medacta International SA

3. Contact person and return address:

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

We apologize for this inconvenience and confirm our commitment to patient safety and surgeon support.

Sincerely,



Stefano Baj
Regulatory Affairs Director

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Директор
ТОВ «8Л-ГРУП»
Труменю *М.С.* *Група*



Medacta International SA

26.03.2024

Page 2 of 2

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

info@medacta.ch
www.medacta.ch