

14 décembre 2022

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Mesure : rappel de dispositif

Dispositif concerné : Accouplement MUTARS® HD

Notre référence : FSCA_22002

Mesdames, Messieurs,

Avec cet avis de sécurité, nous tenons à vous informer d'un rappel de dispositif déclenché volontairement par la société implantcast GmbH pour les accouplements MUTARS® HD suivants :

Dispositif concerné	Référence catalogue
Accouplement C-O-M MUTARS® HD 12,5 mm TiN	57201230N
Accouplement C-O-M MUTARS® HD 15 mm TiN	57201232N
Accouplement M-O-M MUTARS® HD 12,5 mm TiNbN	57201233N

Nous avons lancé cette action de rappel suite à quatre incidents graves qui nous ont été communiqués, signalant une rupture de l'accouplement MUTARS® HD.

Selon les documents dont nous disposons, vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs en cause et êtes donc concernés par cette mesure.



Évaluation des risques / Suivi des patients :

Il est impossible, en l'état actuel des investigations, d'exclure une rupture de l'implant si l'un des accouplements MUTARS® HD concernés a été implanté.

Situations dangereuses		
Description des répercussions directes sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	Aucune	Reprise
Description des répercussions à long terme sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	Aucune	Reprise

Informations sur les mesures de suivi des patients déjà porteurs d'un accouplement MUTARS® HD :

Une intervention de reprise peut être indiquée si le patient présente une instabilité accrue ou un blocage.

Aucune mesure de suivi particulière n'est nécessaire en dehors des examens de suivi de routine.

Mesures à prendre :

1. Prière de lire attentivement le présent avis de sécurité dans son intégralité et de s'assurer que tous les services et responsables impliqués en ont été informés.
2. Tous les **dispositifs se trouvant dans votre établissement ne doivent plus** être implantés à partir de maintenant.
3. Nous rappelons tous les **accouplements MUTARS® HD** concernés dont le numéro de référence catalogue REF est indiqué dans le tableau plus bas.
4. Prière de remplir le formulaire-réponse joint et de le retourner à la société implantcast GmbH dans les **cinq jours ouvrables** par e-mail à l'adresse FSCA@implantcast.de ou par FAX +49 4161 744 201.

Nous vous prions de remplir le formulaire-réponse joint même si les dispositifs concernés ont été utilisés pour des interventions et ne se trouvent plus dans vos stocks, et de nous le retourner.

La date prévue pour la clôture de cette action a été fixée au **30/12/2022**. Une réponse rapide de votre part nous permettra de respecter ce délai et de garantir que tous les dispositifs non conformes sont retirés aussi vite que possible du marché.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes du pays ont été informés de cette mesure correctrice portant sur la sécurité conformément au Guide de surveillance post-commercialisation (MEDDEV Vigilance Guidance Document, Référence 2.12/1).

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

Nous vous remercions au nom de la société implantcast GmbH pour votre aide et votre assistance dans la réalisation de cette mesure et vous présentons nos excuses pour les désagréments qui ont pu en découler.

Nous tenons à vous assurer que la société implantcast GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls circulent sur le marché des dispositifs répondant à vos attentes en termes de standards qualitatifs élevés, et aux nôtres.

Pour toutes questions, veuillez prendre contact avec notre chef de produits responsable du système MUTARS® ou avec notre Directeur Marketing et Distribution.

Chef de produits

Avec nos meilleures salutations

implantcast

p. o.

Directeur Ventes et Marketing

Directeur Marketing et Distribution

p. o.

Responsable en vertu de
l'article 15 du RDM UE 2017/745

À retourner par e-mail à : FSCA@implantcast.de
ou par fax à : +49 4161 744 201

Formulaire-réponse Avis urgent de sécurité

Référence implantcast : FSCA_22002

Dispositifs concernés : Accouplements MUTARS® HD

REF	LOT	Désignation du dispositif
57201230N		Accouplement C-O-M MUTARS® HD 12,5 mm TiN
57201232N		Accouplement C-O-M MUTARS® HD 15 mm TiN
57201233N		Accouplement M-O-M MUTARS® HD 12,5 mm TiN

AVEC VOTRE SIGNATURE VOUS CONFIRMEZ :

- 1) avoir reçu l'avis de sécurité du 14/12/2022 et avoir pris connaissance des informations qu'il contient
- 2) avoir vérifié tous vos stocks et retourné à l'adresse ci-dessous tous les dispositifs concernés pas encore implantés se trouvant encore en stocks :

implantcast GmbH
AWS-Eingang
FSCA_22002
Alter Postweg 10b
21614 Buxtehude
Allemagne

**Prière de signer le formulaire-réponse et de le retourner par e-mail à :
FSCA@implantcast.de ou par FAX à : +49 4161 744 201**

Établissement et adresse	
Numéro client implantcast	
Nom du contact	
Fonction du contact	
N° de tél. : contact	
Date	Signature