

01 juillet 2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Mesure : Modifications de la notice d'information et de la technique chirurgicale pour des raisons de sécurité

Dispositifs concernés : Tige MUTARS® RS et pièce d'extension MUTARS® RS

Notre référence : FSCA_24001

Mesdames, Messieurs,

Nous souhaitons vous informer par la présente de modifications volontairement opérées par la société implantcast GmbH pour les documents suivants :

Notice d'information (IFU)	Référence :
Système de reprise MUTARS® RS	09300015
Technique chirurgicale	Référence :
Système de reprise MUTARS® RS	MURSSTxx

Ces documents s'appliquent à tous les instruments et tailles du système de reprise MUTARS® RS. Les restrictions suivantes concernent les produits MUTARS® RS pour les arthroplasties de hanche dans le cadre de l'entrée en application du règlement MDR :



Dispositif concerné	Référence catalogue	Nouvelles restrictions d'utilisation
Pièce d'extension MUTARS® RS 25 mm	67300025	3 pièces d'extension max. par implantation
Pièce d'extension MUTARS® RS 25 mm HA	67300125	
Tige MUTARS® RS à cimenter T. 12 / 200 mm	67611220	Limite de poids : 70 kg
Tige MUTARS® RS à cimenter T. 12 / 200 mm TiN	67611220N	
Tige MUTARS® RS non cimentée T. 14 / 250 mm HA	67622514	Limite de poids : 65 kg
Tige MUTARS® RS non cimentée T. 12 / 150 mm HA	67621512	Pas d'utilisation avec les têtes fémorales ic avec une longueur de col XXL et XXXL
Tige MUTARS® RS non cimentée T. 12 / 200 mm HA	67622012	
Tige MUTARS® RS non cimentée T. 15 / 250 mm HA	67622515	Utilisation avec les têtes fémorales ic avec une longueur de col XXL et XXXL uniquement jusqu'à une longueur maximale de 82 mm ¹

Vous recevez cet avis de sécurité, car vous avez commandé l'une des tiges et/ou pièces d'extension ci-dessus auprès d'implantcast par le passé. Il est donc possible que certains de vos patients ayant bénéficié d'une arthroplastie de la hanche soient concernés par ces nouvelles restrictions d'utilisation.

Contexte :

Dans le cadre de la certification du système de reprise MUTARS® RS conformément au nouveau règlement européen MDR (EU) 2017/745, plusieurs analyses par éléments finis supplémentaires ont été conduites pour simuler les tests d'endurance conformément à ISO 7206-4 et 7206-6. Elles ont donné lieu à de nouvelles restrictions concernant le poids et les combinaisons.

Les résultats de la simulation ont poussé implantcast GmbH à appliquer des mesures préventives de restriction d'utilisation pour certains produits et certaines tailles. Cette décision n'est pas liée à des problèmes de sécurité que présenteraient les implants. Depuis la mise sur le marché des articles évoqués, aucune rupture anormale n'a été constatée.


implantcast GmbH a décidé d'indiquer les tiges soumises à une limite de poids dans le chapitre « implants » de la technique chirurgicale du système de reprise MUTARS® RS de la manière suivante.

¹Assemblages autorisés :

Composant épiphysaire MUTARS® RS T. 42 mm / 127° (ou 42 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 40 mm ; composant épiphysaire MUTARS® RS T. 32 mm / 127° (ou 32 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 40 mm ; composant épiphysaire MUTARS® RS T. 32 mm / 127° (ou 32 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 50 mm

Tige MUTARS® RS à cimenter

Matériau : implavit® ; CoCrMo selon ISO 5832-4

Référence catalogue	Taille	Longueur	Poids maximal	
67601212	12	120 mm	70 kg	

Les mises en garde suivantes ont été ajoutées aux notices d'information (IFU) :

Notice d'information (IFU) du système de reprise MUTARS® RS :

« ATTENTION : L'utilisation de plus de trois pièces d'extension n'est pas autorisée. »

« Veuillez noter que pour une arthroplastie de hanche, les tiges MUTARS® RS à cimenter de Ø 12 / 200 mm sont soumises à une limite de poids de 70 kg et les tiges MUTARS® RS non cimentées de Ø 14 / 250 mm à une limite de 65 kg »

« Notez également que l'utilisation d'un système de reprise MUTARS® RS avec des têtes fémorales ic présentant des longueurs de col XXL et XXXL est également soumise à des restrictions. [...] »

Non autorisé : avec des tiges MUTARS® RS non cimentées de Ø 12 / 150 mm, Ø 12 / 200 mm et Ø 14 / 250 mm et des tiges MUTARS® RS à cimenter.

Autorisé : uniquement avec des tiges MUTARS® RS non cimentées (à l'exception des tailles Ø 12 / 150 mm, Ø 12 / 200 mm et Ø 14 / 250 mm) et au maximum une pièce d'extension MUTARS® RS.

Avec une tige MUTARS® RS non cimentée de Ø 15 / 250 mm, autorisé avec un assemblage d'une longueur maximale de 82 mm uniquement (assemblages autorisés : composant épiphysaire MUTARS® RS T. 42 mm / 127° (ou 42 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 40 mm ; composant épiphysaire MUTARS® RS T. 32 mm / 127° (ou 32 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 40 mm ; composant épiphysaire MUTARS® RS T. 32 mm / 127° (ou 32 mm / 135°) + composant métaphysaire MUTARS® RS T. 50 mm). »

Évaluation des risques / Suivi des patients :

Il s'agit ici d'une restriction préventive du champ d'application se basant sur les résultats d'une simulation par approche « pire cas ». Cette décision n'est pas liée à des problèmes de sécurité que présenteraient les implants. Depuis la mise sur le marché du système MUTARS® RS, seul un cas de rupture de l'une des tiges MUTARS® RS susmentionnées a été rapporté à implantcast GmbH. La nouvelle limite de poids avait été dépassée. Nous n'avons connaissance d'aucune rupture liée à l'utilisation de plus de trois pièces d'extension ou de la combinaison (désormais interdite) avec des têtes fémorales ic avec des longueurs de col XXL et XXXL.

Informations concernant le suivi de patients ayant déjà une combinaison désormais interdite ou dépassant la nouvelle limite de poids :

Compte tenu du taux d'échec réel des scénarios présentés ici, une implantation réussie ne représente pas de risque plus important pour les patients.

Il n'est pas nécessaire de mettre en place un suivi particulier.

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 implantés concernés.

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. Prière de conserver cet avis de sécurité.
3. 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.

La date prévue pour la clôture de cette action a été fixée au **12 juillet 2024**. Une réponse rapide de votre part nous aidera à respecter ce délai.

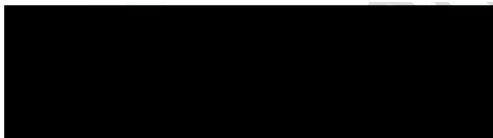
Nous confirmons avoir informé les autorités européennes nationales compétentes de cet avis urgent de sécurité.

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.

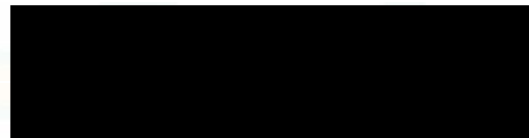
Nous tenons à vous assurer que la société implantcast GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls circulent sur le marché des dispositifs répondant à vos attentes en termes de standards qualitatifs élevés, et aux nôtres.

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

Cheffe de produits

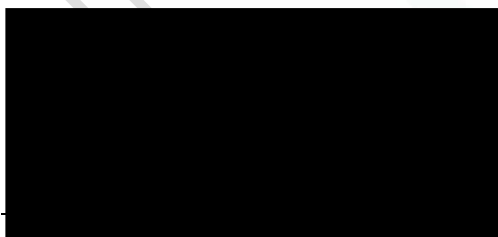


Directeur Marketing et Distribution

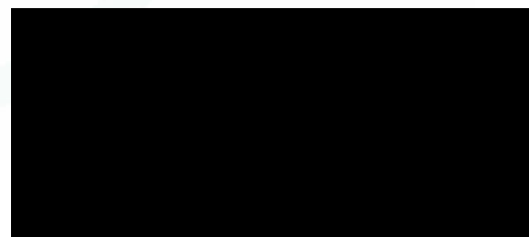


Avec nos meilleures salutations

implantcast



Directeur Marketing et
Distribution



Responsable en vertu de
l'article 15 du MDR 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_24001

Notice d'information (IFU)	Référence :
Système de reprise MUTARS® RS	09300015
Technique chirurgicale	Référence :
Système de reprise MUTARS® RS	MURSSTxx

- Vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du 01/07/2024 et avoir pris connaissance des informations qu'il contient.
- Veuillez **signer** le formulaire de réponse et le retourner par fax au : +49 4161 744 201 ou par e-mail à : FSCA@implantcast.de.

Veillez noter qu'il n'y a eu aucune modification dans la conception ou la fabrication du système de reprise MUTARS® RS. Ceci n'est pas un rappel de produit. Il n'est pas nécessaire de renvoyer vos produits. Cet avis de sécurité concerne uniquement la notice d'information (IFU) et les techniques chirurgicales.

Établissement et adresse	
Nom du contact	
Fonction du contact	
N° de tél. du contact	
Date	Signature