

26.05.2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

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

Dispositifs concernés : Fémur proximal MUTARS® et fémur proximal de reprise MUTARS®

Notre référence : FSCA_25002

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 pour tumeurs osseuses et de reprise MUTARS®	09300013
Technique chirurgicale	Référence :
Fémur proximal MUTARS®	MPFESTxx*
Fémur proximal de reprise MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = caractères de remplacement pour les abréviations des langues ou des pays correspondants

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



Taille de tige [mm]	Longueur de reconstruction ¹ (LR) [mm]	Limite de poids [kg]	
		Fémur proximal MUTARS [®]	Fémur proximal de reprise MUTARS [®]
Tiges fémorales MUTARS[®] à cimenter, tiges MUTARS[®] modulaires à cimenter			
Ø 11 / 120	LR ≤ 220	75	75
	220 < LR ≤ 320	75 70	75
	LR > 320	75 60	75
Ø 11 / 160	LR ≤ 240	75 70	75
	240 < LR ≤ 330	75 60	75
	LR > 330	75 60	75 60
Ø 11 / 200	LR ≤ 120	75 70	75
	120 < LR ≤ 230	75 60	75
	LR > 230	75 60	75 60
Ø 13 / 200	LR > 300	Aucune 70	Aucune
Tiges fémorales MUTARS[®] non cimentées			
Ø 12 / 120	LR > 310	Aucune	Aucune 60

75	inchangée
75 70	nouvelle

Vous recevez cet avis de sécurité, car vous avez commandé un fémur proximal MUTARS[®] 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 fémur proximal (de reprise) MUTARS[®] 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. 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.

¹ La longueur de reconstruction correspond à la distance entre l'arête de résection et le centre de rotation.

implantcast GmbH a décidé de signaler les tiges soumises à une limite de poids dans le chapitre « implants » des techniques chirurgicales du fémur proximal MUTARS® et du fémur proximal de reprise MUTARS® de la manière suivante.

Tige fémorale MUTARS® à cimenter

Matériau: implavit® ; CoCrMo selon ISO 5832-4

Référence catalogue	Diamètre	Longueur	
57600011	11 mm	120 mm	(N) (S) (P) (L)
57600013	13 mm	120 mm	(N)
57600015	15 mm	120 mm	(N)
57600017	17 mm	120 mm	(N)
57601116*	11 mm	160 mm	(N) (S) (P) (L)
57601316*	13 mm	160 mm	(N) (S)
57601516*	15 mm	160 mm	(N) (S)
57601716*	17 mm	160 mm	(N) (S)
57601120*	11 mm	200 mm	(N) (S) (P) (L)
57601320*	13 mm	200 mm	(N) (S) (P) (L)
57601520*	15 mm	200 mm	(N) (S)
57601720*	17 mm	200 mm	(N) (S)
57601524*	15 mm	240 mm	(N) (S)
57601724*	17 mm	240 mm	(N) (S)

* Non inclus dans le matériel loué, à demander séparément.

Légende :

- (S) Revêtement d'argent disponible
- (N) Revêtement TiN disponible
- (P) Respecter les limites de poids
- (L) Respecter les longueurs de reconstruction
- (V) Trous de verrouillage

De plus, les différentes limites de poids pour les longueurs de reconstruction sont indiquées dans la vue d'ensemble du système, comme indiqué dans l'extrait ci-dessous.

Limites de poids pour les tiges fémorales MUTARS®

 Attention : Le tableau suivant indique les limites de poids pour les tiges fémorales MUTARS® et les tiges fémorales MUTARS® modulaires en fonction de la longueur de reconstruction du fémur proximal MUTARS®.

Limite de poids pour les tiges fémorales MUTARS® à cimenter et les tiges fémorales MUTARS® à cimenter modulaires en fonction de la longueur de reconstruction du fémur proximal MUTARS®.

Dimensions de la tige	Longueur de reconstruction	Limite de poids
Ø 11 mm / 120 mm	≤ 220 mm	75 kg
	230 mm - 320 mm	70 kg
	> 320 mm	60 kg
Ø 11 mm / 160 mm	≤ 240 mm	70 kg
	250 mm - 330 mm	60 kg
	> 330 mm	60 kg
Ø 11 mm / 200 mm	≤ 120 mm	70 kg
	130 mm - 230 mm	60 kg
	> 230 mm	60 kg
Ø 13 mm / 200 mm	> 300 mm	70 kg

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

Notice d'information (IFU) du système pour tumeurs osseuses et de reprise MUTARS® :

« Pour les prothèses fémorales proximales, des limites de poids supplémentaires s'appliquent. Ces dernières dépendent de la tige fémorale utilisée et de la longueur de reconstruction. »

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 de fémur proximal (de reprise) MUTARS[®], seul deux cas de rupture de l'une des tiges fémorales MUTARS[®] susmentionnées ont été rapportés à implantcast GmbH. Dans les deux cas, la nouvelle limite de poids avait été dépassée.

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.

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.

La date prévue pour la clôture de cette action a été fixée au **13.06.2025**. 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 chef de produits responsable du système MUTARS® ou avec notre Directeur Marketing et Distribution.

Product Manager



Head of Product Management



Avec nos meilleures salutations

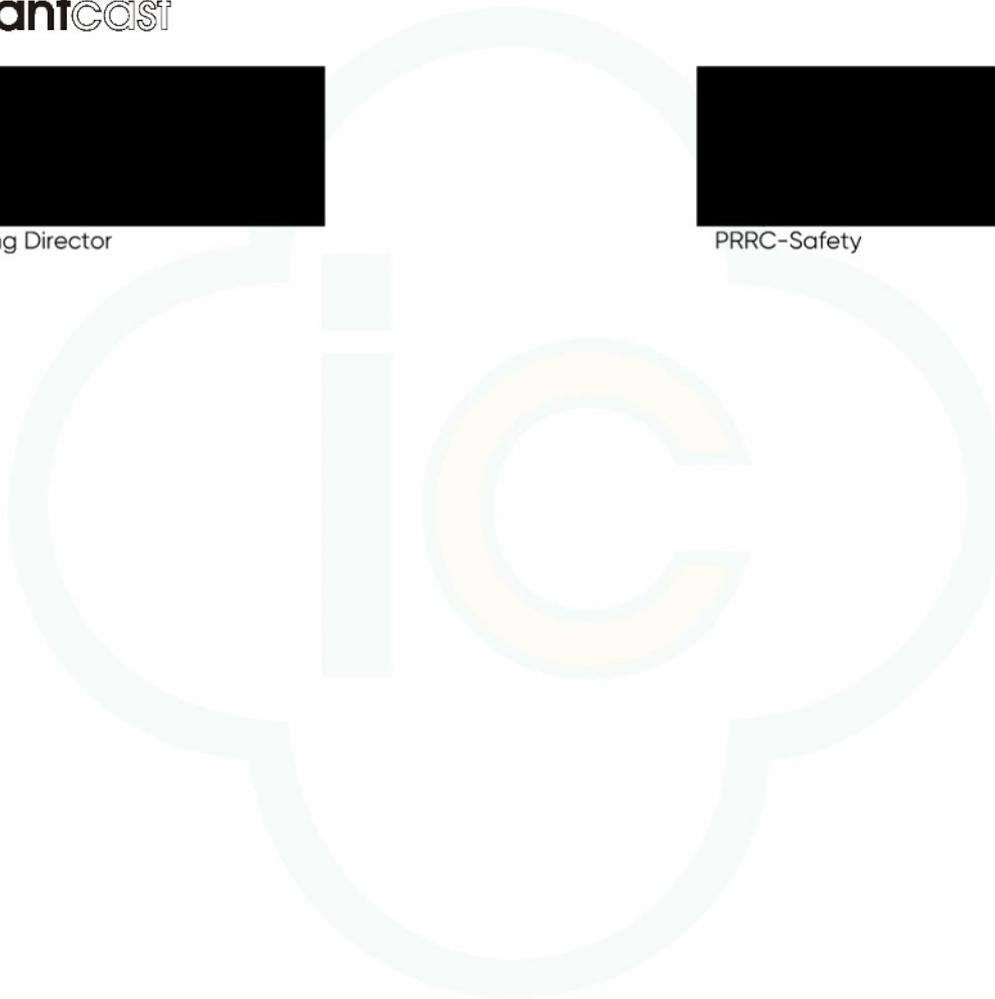
implantcast



Managing Director



PRRC-Safety



À retourner par e-mail à : FSCA@implantcast.de

Formulaire-réponse Avis urgent de sécurité

Référence implantcast : FSCA_25002

Notice d'information (IFU)	Référence :
Système pour tumeurs osseuses et de reprise MUTARS®	09300013
Technique chirurgicale	Référence :
Fémur proximal MUTARS®	MPFESTxx*
Fémur proximal de reprise MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = caractères de remplacement pour les abréviations des langues ou des pays correspondants

- En signant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du 26.05.2025 et pris connaissance des informations qu'il contient.
- Veuillez **signer** le formulaire et le renvoyer 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 fémur proximal (de reprise) MUTARS®. 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	
Numéro client implantcast	
Nom du contact	
Fonction du contact	
N° de tél. du contact	
Date	Signature