

13. maja 2024 r.

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**Działanie korygujące:** zmiana instrukcji używania oraz techniki operacyjnej mająca istotne znaczenie dla bezpieczeństwa

**Wyroby, których dotyczy problem:** MUTARS® RS trzpień oraz MUTARS® RS element przedłużający

**Nasz numer referencyjny:** FSCA\_24001

Szanowni Państwo,

firma implantcast GmbH chciałaby dobrowolnie przekazać Państwu informację mającą istotne znaczenie dla bezpieczeństwa dotyczącą następujących dokumentów:

Instrukcja używania (IFU)	Nr referencyjny
MUTARS® RS system rewizyjny	09300015
Technika operacyjna	Nr referencyjny
MUTARS® RS system rewizyjny	MURSSTxx

Dokumenty te są przeznaczone do wszystkich narzędzi i rozmiarów systemu rewizyjnego MUTARS® RS. W szczególności następujące wyroby MUTARS® RS do alloplastyki stawu biodrowego podlegają określonym ograniczeniom stosowania w związku z obowiązywaniem certyfikacji zgodnie z MDR:



Wyrób, którego dotyczy problem	Numer katalogowy	Nowe ograniczenia stosowania
MUTARS® RS element przedłużający 25 mm	67300025	Maksymalnie 3 elementy przedłużające na zabieg
MUTARS® RS element przedłużający 25 mm HA	67300125	
MUTARS® RS trzpień cementowany rozm. 12/200 mm	67611220	Ograniczenie masy ciała do 70 kg
MUTARS® RS trzpień cementowany rozm. 12/200 mm TiN	67611220N	
MUTARS® RS trzpień bezcementowy rozm. 14/250 mm HA	67622514	Ograniczenie masy ciała do 65 kg
MUTARS® RS trzpień bezcementowy rozm. 12/150 mm HA	67621512	Niedozwolone stosowanie z głowami kości udowej ic o długości szyjki XXL i XXXL
MUTARS® RS trzpień bezcementowy rozm. 12/200 mm HA	67622012	
MUTARS® RS trzpień bezcementowy rozm. 15/250 mm HA	67622515	Dozwolone stosowanie z głowami kości udowej ic o długości szyjki XXL i XXXL tylko do długości konstrukcji wynoszącej maksymalnie 82 mm <sup>1</sup>

Otrzymują Państwo tę informację dotyczącą bezpieczeństwa, ponieważ w przeszłości firma implantcast dostarczyła Państwu jeden z wymienionych wyżej trzpieni i/lub jeden z powyższych elementów przedłużających. Możliwe więc, że wykonali Państwo u pacjentów zabieg alloplastyki stawu biodrowego, w przypadku którego obowiązują obecnie nowe ograniczenia stosowania.

**Powód:**

W ramach certyfikacji systemu rewizyjnego MUTARS® RS zgodnie z nowym europejskim rozporządzeniem MDR (UE) 2017/745 przeprowadzono dodatkowo analizy elementów skończonych, podczas których symulowano ciągłe testy wibracyjne zgodnie z normą ISO 7206-4 i -6. Analizy pozwoliły określić dodatkowe ograniczenia dotyczące masy ciała i połączeń dla danego zastosowania.

Wyniki symulacji skłoniły firmę implantcast GmbH do wprowadzenia ograniczeń stosowania niektórych wyrobów i rozmiarów jako środka zapobiegawczego. Decyzja ta nie jest spowodowana problemem związanym z bezpieczeństwem implantów. Nie wykryto żadnych nieprawidłowości w odniesieniu do złamań od czasu wprowadzenia wymienionych artykułów do obrotu.

<sup>1</sup> Dozwolone konstrukcje:

MUTARS® RS element proksymalny rozm. 42 mm / 127° (lub 42 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 40 mm; MUTARS® RS element proksymalny rozm. 32 mm / 127° (lub 32 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 40 mm; MUTARS® RS element proksymalny rozm. 32 mm / 127° (lub 32 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 50 mm

Firma implantcast GmbH zdecydowała się na oddzielne oznaczenie trzpieni, w przypadku których obowiązuje ograniczenie masy ciała, w rozdziale „Implanty” w technice operacyjnej dla systemu rewizyjnego MUTARS® RS – jak w przykładzie poniżej.

### MUTARS® RS trzpień cementowany

Materiał: implavit®; CoCrMo zg. z ISO 5832-4

Numer katalogowy	Rozmiar	Długość	Maksymalna masa ciała
67611220	12	200 mm	70 kg



Instrukcje używania (IFU) zostały opatrzone następującymi ostrzeżeniami:

#### Instrukcja używania (IFU) systemu rewizyjnego MUTARS® RS:

„UWAGA: Zastosowanie więcej niż 3 elementów przedłużających jest niedozwolone.”

„Należy pamiętać, że w przypadku alloplastyki stawu biodrowego cementowane trzpienie MUTARS® RS o rozmiarze Ø12/200 mm podlegają ograniczeniu masy ciała do 70 kg, a bezcementowe trzpienie MUTARS® RS o rozmiarze Ø14/250 mm ograniczeniu masy ciała do 65 kg.”

„Należy także pamiętać, że zastosowanie systemu rewizyjnego MUTARS® RS w połączeniu z głowami kości udowej ic o długości szyjki XXL i XXXL podlega ograniczeniom. [...]”

Niedozwolone: w przypadku stosowania bezcementowych trzpieni MUTARS® RS w rozmiarze Ø12/150 mm, Ø12/200 mm i Ø14/250 mm oraz cementowanych trzpieni MUTARS® RS.

Dozwolone: tylko w przypadku stosowania bezcementowych trzpieni MUTARS® RS (z wyjątkiem trzpieni w rozmiarze Ø12/150 mm, Ø12/200 mm i Ø14/250 mm) i maksymalnie jednego elementu przedłużającego MUTARS® RS.

W przypadku stosowania bezcementowego trzpienia MUTARS® RS w rozm. Ø15/250 mm dozwolone tylko do długości konstrukcji wynoszącej maksymalnie 82 mm (dozwolone konstrukcje: MUTARS® RS element proksymalny rozm. 42 mm / 127° (lub 42 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 40 mm; MUTARS® RS element proksymalny rozm. 32 mm / 127° (lub 32 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 40 mm; MUTARS® RS element proksymalny rozm. 32 mm / 127° (lub 32 mm / 135°) + MUTARS® RS element krętarzowy rozm. 50 mm).”

#### Ocena ryzyka / Kontrola stanu pacjenta:

Ograniczenie zakresu stosowania ma charakter środka zapobiegawczego w oparciu o wyniki symulacji najgorszego przypadku. Decyzja ta nie jest spowodowana problemem związanym z bezpieczeństwem implantów. Firmie implantcast GmbH od momentu wprowadzenia systemu MUTARS® RS do obrotu zgłoszono zaledwie jeden incydent, w którym jeden z wymienionych wyżej trzpieni MUTARS® RS uległ złamaniu w ramach zabiegu alloplastyki stawu biodrowego i przekroczone zostało obecnie wprowadzone ograniczenie masy ciała. Nie są znane incydenty, w których jako przyczynę niepowodzenia

wskazano zastosowanie więcej niż trzech elementów przedłużających lub wyłączone tutaj połączenie z głowami kości udowej ic o długości szyjki XXL i XXXL.

**Informacje dotyczące pozabiegowego leczenia pacjentów, u których zastosowano jedno z wykluczonych tutaj połączeń lub którzy przekraczają wprowadzone ograniczenie masy ciała:**

W przypadku implantacji, która została już wykonana, nie występuje zwiększone ryzyko dla pacjenta, biorąc pod uwagę rzeczywisty wskaźnik niepowodzeń rozpatrywanych tutaj scenariuszy.

Nie ma potrzeby wprowadzenia odrębnego leczenia pozabiegowego.

**Konieczne działania:**

1. Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa oraz zapewnić, by wszystkie zainteresowane działy oraz osoby zostały poinformowane o jej treści.
2. Prosimy o zachowanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
3. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go do firmy implantcast GmbH w ciągu **pięciu dni roboczych** na adres e-mail [FSCA@implantcast.de](mailto:FSCA@implantcast.de) lub faksem pod numer +49 4161 744 201.

Zakładanym terminem zakończenia tej akcji jest **24.05.2024** r. Państwa szybka odpowiedź pozwoli nam na dotrzymanie tego terminu.

Potwierdzamy, że odpowiednie krajowe organy europejskie zostały powiadomione o niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

W imieniu firmy implantcast GmbH pragniemy podziękować za Państwa pomoc i wsparcie w przeprowadzeniu tego działania korygującego oraz przeprosić za wszelkie związane z tym niedogodności.

Zapewniamy, iż firma implantcast GmbH dokłada wszelkich starań, aby na rynku obecne były wyłącznie wyroby spełniające nasze wysokie standardy jakościowe.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszą menedżer produktu ds. systemu endoprotezy stawu biodrowego MUTARS® RS lub Kierownikiem Działu Sprzedaży i Marketingu.

**Menedżer produktu**

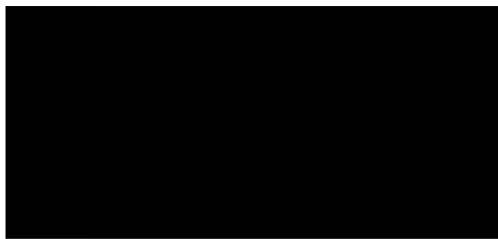


**Kierownik Działu Sprzedaży  
i Marketingu**

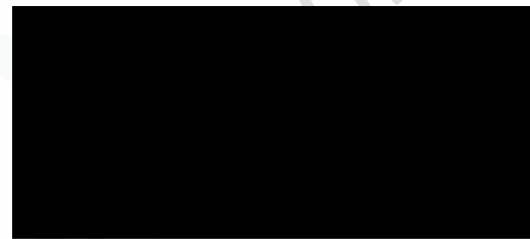


Z poważaniem

**implantcast**



Kierownik Działu Sprzedaży  
i Marketingu



Osoba odpowiedzialna zg.  
z art. 15 Rozporządzenia (UE)  
2017/745 w sprawie wyrobów  
medycznych

Translation for refer...

Prosimy odesłać na adres e-mail: [FSCA@implantcast.de](mailto:FSCA@implantcast.de)  
lub faksem pod numer: +49 4161 744 201

## Formularz odpowiedzi do Pilnej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa

Nr ref. implantcast: FSCA\_24001

Instrukcja używania (IFU)	Nr referencyjny
MUTARS® RS system rewizyjny	09300015
Technika operacyjna	Nr referencyjny
MUTARS® RS system rewizyjny	MURSSTxx

- Swym podpisem potwierdzają Państwo otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 13.05.2024 r. oraz zapoznanie się z zawartymi w niej informacjami.
- Prosimy o **podpisanie** formularza i odesłanie go FAKSEM na numer: +49 4161 744 201 lub e-mailem na adres: [FSCA@implantcast.de](mailto:FSCA@implantcast.de).

Prosimy pamiętać, że nie została dokonana żadna zmiana w konstrukcji ani produkcji systemu rewizyjnego MUTARS® RS. Obecna akcja nie stanowi akcji wycofania wyrobu. Zwrot wyrobu nie jest konieczny. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa odnosi się wyłącznie do instrukcja używania (IFU) oraz techniki operacyjnej.

Klinika i adres	
Imię i nazwisko osoby up. do kontaktu	
Funkcja osoby up. do kontaktu	
Nr telefonu osoby up. do kontaktu	
Data	Podpis