implantcast GmbH · Lüneburger Schanze 26 · 21614 Buxtehude

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
21614 Buxtehude
Tel: +49 4161 744-0
Fax: +49 4161 744-200
E-Mail: info@implantcast.de
Internet: www.implantcast.de

26.05.2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Provvedimento: modifiche importanti ai fini della sicurezza alle istruzioni per l'uso e alla tecnica chirurgica

Dispositivi interessati: femore prossimale MUTARS® e femore prossimale di revisione MUTARS®

Nostro numero di riferimento: FSCA_25002

Gentili signore e signori,

con il presente avviso vogliamo trasmettervi delle importanti informazioni ai fini della sicurezza, che l'azienda implantcast GmbH mette volontariamente a disposizione per i seguenti documenti:

Istruzioni per l'uso (IFU)	Numero di riferimento
Sistema di protesi tumorale e di revisione MUTARS®	09300013
Tecnica chirurgica	**Numero di riferimento**
Femore prossimale MUTARS®	MPFESTxx*
Femore prossimale di revisione MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = segnaposto per le rispettive abbreviazioni della lingua o del Paese

Questi documenti sono validi per tutti gli strumenti e misure del femore prossimale MUTARS® e del femore prossimale di revisione MUTARS®. In particolare, sono state definite le seguenti ulteriori restrizioni d'uso per i dispositivi del femore prossimale (di revisione) MUTARS® indicati per l'artroplastica dell'anca con passaggio alla certificazione MDR:

TRANSLATION for reference only

Bankverbindung:
Sparkasse Harburg-Buxtehude
IBAN: DE51 2075 0000 0050 0448 66
SWIFT-BIC: NOLADE21HAM

Handelsregister: HRB 120629, Tostedt
Geschäftsführer: Jens Saß
Erfüllungsort und Gerichtsstand: Buxtehude
USt. ID Nr.: DE 1164 639 57

Misura dello stelo [mm]	Lunghezza di ricostruzione[1] (LR) [mm]	Limitazione di peso [kg]	
		Femore prossimale MUTARS®	Femore prossimale di revisione MUTARS®
Steli femorali MUTARS® cementati, steli MUTARS® cementati modulari			
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	~~nessuna~~ **70**	nessuna
Steli femorali MUTARS® non cementati			
Ø 12 / 120	LR > 310	nessuna	~~nessuna~~ **60**

75	invariata
~~75~~ **70**	nuova

Vi trasmettiamo questo avviso di sicurezza perché l'azienda implantcast vi ha fornito in passato un femore prossimale MUTARS®. È quindi possibile che abbiate trattato i vostri pazienti con un'artroplastica dell'anca a cui ora si applicano le nuove restrizioni d'uso.

Considerazioni di base:
nell'ambito della certificazione del sistema di femore prossimale (di revisione) MUTARS® in conformità con il nuovo regolamento europeo MDR (UE) 2017/745, sono state eseguite ulteriori analisi sugli elementi finiti per simulare le prove di fatica secondo le norme ISO 7206-4. L'osservanza di tali norme comporta ulteriori limitazioni di peso e di combinazione per l'applicazione.

I risultati della simulazione hanno indotto implantcast GmbH a stabilire alcune restrizioni applicative per determinati dispositivi e misure come provvedimento precauzionale. Questa decisione non può essere attribuita a un problema di sicurezza degli impianti. Da quando gli articoli specificati sono stati immessi sul mercato, non sono state riscontrate anomalie relative alle fratture.

TRANSLATION - for reference only

[1] La lunghezza di ricostruzione è la distanza tra il bordo di resezione e il punto centrale del centro di rotazione.

L'azienda implantcast GmbH ha deciso di contrassegnare separatamente gli steli con limitazione di peso nel capitolo "Impianti" delle tecniche chirurgiche relative al femore prossimale MUTARS® e al femore prossimale di revisione MUTARS®.

Stelo femorale MUTARS® cementato

Materiale: implavit®; CoCrMo conforme a ISO 5832-4

Numero di catalogo	*Diametro*	*Lunghezza*	
57600011	11 mm	120 mm	N
57600013	13 mm	120 mm	N
57600015	15 mm	120 mm	N
57600017	17 mm	120 mm	N
57601116 *	11 mm	160 mm	N
57601316 *	13 mm	160 mm	N
57601516 *	15 mm	160 mm	N
57601716 *	17 mm	160 mm	N
57601120 *	11 mm	200 mm	N
57601320 *	13 mm	200 mm	N
57601520 *	15 mm	200 mm	N
57601720 *	17 mm	200 mm	N
57601524 *	15 mm	240 mm	N
57601724 *	17 mm	240 mm	N

** Non incluso nel kit di noleggio e da ordinare separatamente.*

Legenda:

- (S) *Rivestimento in argento disponibile*
- (N) *Rivestimento in TiN disponibile*
- *Rispettare la limitazione di peso*
- *Rispettare la limitazione della lunghezza di ricostruzione*
- *Fori di bloccaggio*

Inoltre, le singole limitazioni di peso per le lunghezze di ricostruzione sono riportate nella panoramica del sistema, come mostrato nell'estratto.

⚠ Attenzione: la seguente tabella riporta le limitazioni di peso degli steli femorali MUTARS® e degli steli femorali modulari MUTARS® in funzione della lunghezza di ricostruzione del femore prossimale MUTARS®.

Limitazione di peso degli steli femorali MUTARS® *cementati e degli steli femorali* MUTARS® *cementati modulari in funzione della lunghezza di ricostruzione del femore prossimale* MUTARS®.

Dimensione dello stelo	Lunghezza di ricostruzione	Limitazione di peso
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

Le istruzioni per l'uso (IFU) sono state contrassegnate con le seguenti avvertenze aggiuntive:

Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di protesi tumorale e di revisione MUTARS®:
"Per la protesi femorale prossimale è necessario osservare ulteriori limitazioni di peso. Queste dipendono dallo stelo femorale utilizzato e dalla lunghezza di ricostruzione".

Valutazione dei rischi / Follow-up del paziente:

si tratta di una restrizione precauzionale del campo di applicazione basata sui risultati di una simulazione del caso peggiore. Questa decisione non può essere attribuita a un problema di sicurezza degli impianti. Dall'immissione sul mercato del sistema del femore prossimale (di revisione) MUTARS®, all'azienda implantcast GmbH sono stati segnalati solo due incidenti in cui uno dei suddetti steli femorali MUTARS® si è rotto durante una protesi d'anca e la limitazione di peso attualmente stabilito è stata superata.

Informazioni sulle misure di follow-up per i pazienti ai quali è già stata impiantata una delle combinazioni qui escluse o che superano la limitazione di peso:

nel caso di un impianto già effettuato, non vi è un aumento del rischio per il paziente, tenendo conto del tasso di insuccesso effettivo degli scenari qui considerati.

Non è necessario un follow-up separato.

Provvedimenti da adottare:

1. Si prega di leggere attentamente il presente avviso di sicurezza e di assicurarsi che tutti i reparti e gli operatori interessati vengano informati del contenuto.

2. Si prega di conservare questo avviso di sicurezza.

3. Si prega di compilare il modulo di risposta allegato e di inviarlo a implantcast GmbH entro **cinque giorni lavorativi** via e-mail a FSCA@implantcast.

La data di chiusura del presente richiamo è stata fissata al **13.06.2025**. Contiamo sulla rapidità della vostra risposta per permetterci di rispettare tale scadenza.

Confermiamo di avere dato comunicazione alle autorità nazionali europee competenti in materia di questo avviso di sicurezza urgente.

A nome di implantcast GmbH, vi ringraziamo per il vostro aiuto e sostegno nell'attuazione di questo provvedimento e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Ci teniamo ad assicurarvi che implantcast GmbH fa tutto il possibile per garantire che solo i dispositivi che soddisfano i vostri e i nostri elevati standard di qualità siano presenti sul mercato.

TRANSLATION - for reference only

Per qualsiasi domanda, potete contattare il product manager di MUTARS® o il direttore marketing e vendite.

Product Manager

[redacted]

Head of Product Management

[redacted]

Cordiali saluti,

implantcast

[redacted]

Managing Director

[redacted]

PRRC-Safety

TRANSLATION - for reference only

Invio per e-mail all'indirizzo: FSCA@implantcast.de

Modulo di risposta in relazione all'avviso di sicurezza urgente

Numero di riferimento di implantcast: FSCA_25002

Istruzioni per l'uso (IFU)	Numero di riferimento
Sistema di protesi tumorale e di revisione MUTARS®	09300013
Tecnica chirurgica	**Numero di riferimento**
Femore prossimale MUTARS®	MPFESTxx*
Femore prossimale di revisione MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = segnaposto per le rispettive abbreviazioni della lingua o del Paese

- Con la vostra firma confermate di avere ricevuto l'avviso di sicurezza del 26.05.2025 e di averne preso atto.
- Si prega di **firmare** il modulo di risposta allegato e di inviarlo via e-mail a: FSCA@implantcast.de.

Si prega di notare che non è stata apportata alcuna modifica al design o alla produzione del sistema di femore prossimale (di revisione) MUTARS®. Inoltre, non si tratta di un richiamo del prodotto. Non è necessario restituire il prodotto. Questo avviso di sicurezza riguarda solo le istruzioni per l'uso (IFU) e le tecniche chirurgiche.

Struttura e indirizzo	
Numero cliente implantcast	
Nome referente	
Ruolo referente	
N. di tel. referente	
Data	Firma

TRANSLATION - for reference only