

28.12.2017

## **BULLETIN D'INFORMATION URGENT CONCERNANT LA SÉCURITÉ DE PRODUITS / RAPPEL DE PRODUITS**

**Produits concernés:**

**Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise**

**Notre n° de reference: FSCA\_17001**

Cher Monsieur/Chère Madame ...

Nous souhaitons, par la présente NOTICE DE SÉCURITÉ DE PRODUIT, vous informer d'une MESURE CORRECTIVE URGENTE POUR L'UTILISATEUR CONCERNANT DES PRODUITS MÉDICAUX. Celle-ci a été engagée par implantcast GmbH pour les produits mentionnés ci-dessous des n<sup>os</sup> de réf. indiqués.

Selon notre documentation, au moins un des produits concernés énoncés suivants vous a été livré et, en conséquence, vous êtes concerné/e par cette mesure.

<b>Désignation</b>	<b>Numéro de RÉF.</b>
Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise 50mm	57101305
Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise 70mm	57101307
Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise argent 50mm	57101305S
Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise argent 70mm	57101307S

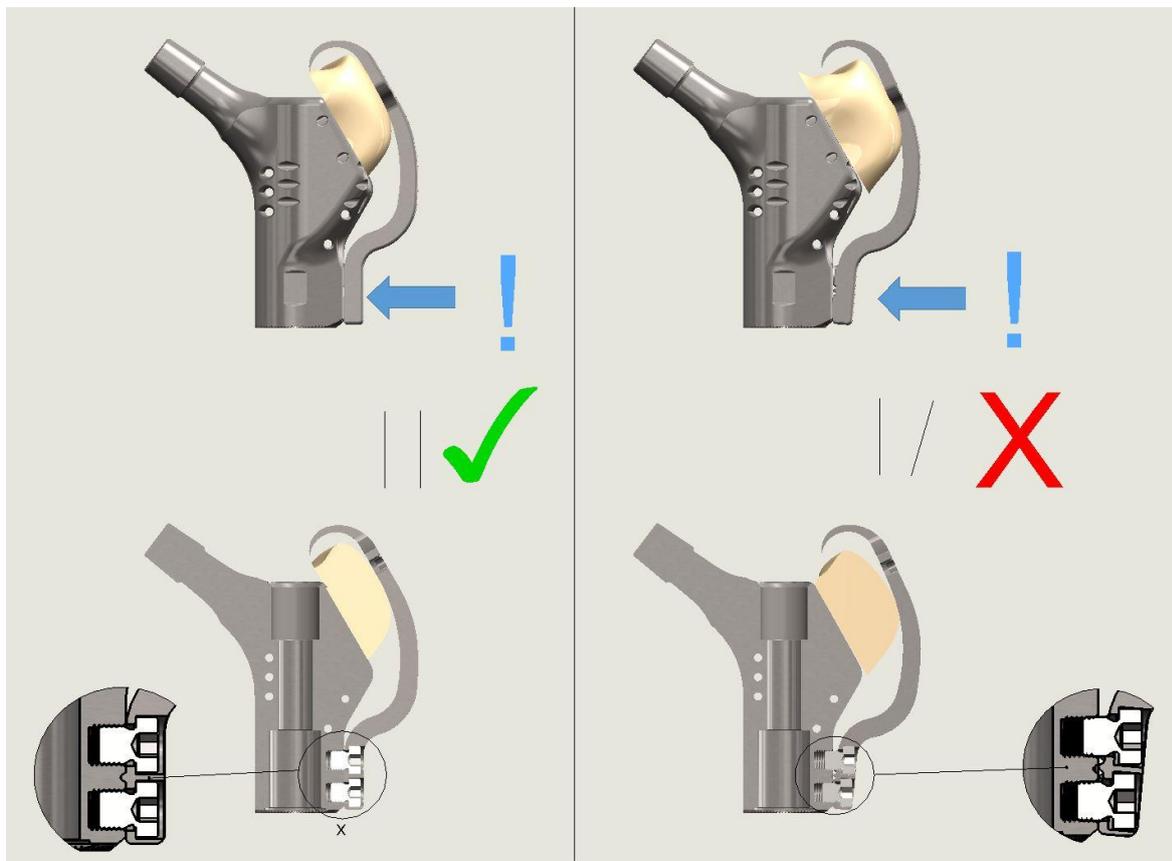
**Problématique:**

Des incidents ont été signalés à plusieurs reprises, dans le cas desquels un desserrement du raccord vissé entre la plaque trochantérienne et le MUTARS® fémur proximal MUTARS® de reprise a été décrit.

Concernant la plaque trochantérienne impliquée, il s'agit d'un composant fabriqué en TiAl6V4 et combiné au fémur proximal MUTARS® de reprise au moyen de deux vis pour permettre la liaison des tissus mous par l'écaïlle osseuse fixée par la plaque trochantérienne.

Un montage correct des composants est donné lorsque l'utilisateur a réalisé un raccord vissé de la plaque trochantérienne s'appliquant à plat sur le fémur proximal MUTARS® de reprise (voir fig. 1a).

L'examen des incidents a cependant révélé que l'utilisation d'une écaïlle osseuse trop épaisse risque d'avoir pour effet qu'il ne soit pas possible d'obtenir une application à plat de la plaque trochantérienne sur le fémur proximal MUTARS® de reprise malgré un serrage ferme des vis (voir fig. 1b).



**Fig. 1a :** Montage correct de la plaque trochantérienne sur le fémur proximal MUTARS® de reprise

**Fig. 1b :** Montage incorrect de la plaque trochantérienne sur le fémur proximal MUTARS® de reprise

Il peut alors se produire, en cas de mouvement de l'écaïlle osseuse, une perte de la liaison positive entre la plaque trochantérienne et le fémur proximal MUTARS® de reprise, et ainsi un desserrement des vis, qui risquent alors de se détacher.

### **Évaluation des risques :**

Il n'est pas exclu qu'un montage des vis n'ait pas été reconnu par l'utilisateur et que la plaque trochantérienne ait été implantée dans l'assomption d'une unité fermement liée.

Dans le cas où une implantation d'une plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise concernée a déjà été réalisée, il n'est ainsi pas possible, selon l'état actuel de l'enquête, d'exclure un desserrement de la liaison vissée.

### **Informations concernant les mesures de post-traitement de patients ayant déjà reçu une plaque trochantérienne :**

Le post-traitement médical régulier comprend un examen annuel autant clinique que radiologique. Il est recommandable d'effectuer une radiologie de la hanche et du fémur proximal sur deux niveaux (éventuellement en ambulatoire).

En raisons des complications apparues, un contrôle supplémentaire aux échéances prévues autant clinique que radiologique est recommandé au bout de six mois dans la clinique où l'opération a eu lieu, pour la première année (les intervalles de contrôles réguliers sont ensuite applicables). Il est recommandable, lors de ce contrôle supplémentaire, d'accorder une attention particulière au contrôle des têtes de vis. Un desserrement des vis peut se manifester par des douleurs, un boitement accru ou une instabilité dans la zone de la hanche.

La cicatrisation du tissu concerné peut contrer un desserrement, comme les forces sont déviées par la cicatrice.

Il est recommandé d'effectuer une opération de reprise dans le cas d'un desserrement avéré des vis.

**Mesure:**

1. L'implantation de toutes les plaques trochantériennes pour fémur proximal MUTARS® de reprise disponibles dans votre établissement n'est plus autorisée, ceci avec effet immédiat.
2. Nous rappelons tous les composants d'implant concernés, comportant les numéros de RÉF. énoncés ci-dessus en vue d'un contrôle dans notre organisation.
3. Veuillez remplir le formulaire à télécopier ci-joint et l'envoyer par fax à la Société implantcast GmbH dans un délai de cinq jours ouvrables.  
FAX: +49 4161 744 201

Ces produits ne sont éventuellement plus disponibles dans votre stock, ayant déjà été utilisés dans le cadre d'une opération.

Veuillez envoyer le formulaire de réponse à télécopier dans un délai de cinq jours ouvrables à partir de la date de réception pour que nous puissions mettre notre documentation à jour.

Ceci vous évitera également de recevoir des communications successives non pertinentes de notre part à ce propos. Nous vous prions de nous renvoyer ce formulaire rempli même si aucun des produits mentionnés ci-dessus ne se trouve dans votre stock actuel.

Le délai envisagé pour la clôture de cette intervention est le 23/02/2018. Une réponse rapide de votre part nous permettra d'atteindre cet objectif et d'assurer que tous les produits non conformes soient retirés aussi rapidement que possible du marché.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées conformément au guide de surveillance post-commercialisation (MEDDEV Vigilance Guidance Document), référence 2.12/1, de cette mesure corrective relative à la sécurité pour l'utilisateur.

Au nom d'implantcast GmbH, nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien dans le cadre de la réalisation de cette mesure et nous vous présentons toutes nos excuses pour tout éventuel désagrément.

Nous souhaitons vous assurer qu'implantcast GmbH met tout en œuvre pour assurer que seulement des produits correspondant à nos et vos hauts standards de qualité arrivent sur le marché.

Si vous avez des questions, veuillez vous mettre en contact avec notre gestionnaire de produit affecté au système MUTARS® ou notre Directeur du marketing.

**Gestionnaires de produit**

**Aleksandar Mitrovic**

**Tel.: 01525 7744 054**

**Mail: [a.mitrovic@implantcast.de](mailto:a.mitrovic@implantcast.de)**

**Directeur du marketing**

**Mirko Büttner**

**Tel.: 01525 7744 008**

**Mail: [m.buettner@implantcast.de](mailto:m.buettner@implantcast.de)**

Cordialement,

**implantcast**

---

Directeur de la Gestion de la  
qualité

---

Responsable de la Sécurité

**Veillez envoyer au n° de fax +49 4161 744 201**

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À TÉLÉCOPIER  
MESURE CORRECTIVE URGENTE**

**N° de référence implantcast :**

**Produits concernés :**

- **Plaque trochantérienne pour fémur proximal MUTARS® de reprise**

AVEC VOTRE SIGNATURE; VOUS CONFIRMEZ:

QUE TOUS LES STOCKS CORRESPONDANTS ONT ÉTÉ CONTRÔLÉS  
ET QU'AUCUN DES PRODUITS CONCERNÉS NE SE TROUVE PARMİ  
VOTRE STOCK.

LA RÉCEPTION DE LA FSN DU 28/12/2017 AINSI QUE LA PRISE DE  
CONNAISSANCE DES INFORMATIONS CONCERNANT LE POST-  
TRAITEMENT DES PATIENTS AYANT DÉJÀ REÇU UNE PLAQUE  
TROCHANTÉRIENNE.

**Veillez signer le formulaire et le renvoyer (fax: +49 4161 744 201) pour nous  
informer que vous avez reçu la communication concernant la sécurité de  
produits.**

<b>Clinique et adresse :</b>	
<b>Nom de l'interlocuteur :</b>	
<b>Fonction de l'interlocuteur :</b>	
<b>N° de tél. de l'interlocuteur :</b>	
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>