

26.05.2025

COMUNICADO URGENTE DE SEGURIDAD

Medida: Modificación relevante para la seguridad en la información de uso y la técnica quirúrgica

Productos afectados: Fémur proximal MUTARS® y fémur proximal de revisión MUTARS®

Nuestro número de referencia: FSCA_25002

Estimado/a señor/señora:

Deseamos informarle sobre la información relevante para la seguridad que implantcast GmbH proporciona voluntariamente para los siguientes documentos:

Información de uso	Número de referencia
Sistema tumoral y de revisión MUTARS®	09300013
Técnica quirúrgica	Número de referencia
Fémur proximal MUTARS®	MPFESTxx*
Fémur proximal de revisión MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = Caracteres comodín para las abreviaturas del idioma o país correspondiente

Estos documentos son válidos para todos los instrumentos y tamaños de fémur proximal MUTARS® y fémur proximal de revisión MUTARS®. En particular, se han definido las siguientes limitaciones adicionales de uso para los productos fémur proximal (de revisión) MUTARS® en la artroplastia de cadera con transición a la certificación MDR:



Tamaño del vástago [mm]	Longitud de reconstrucción ¹ (LR)[mm]	Limitación de peso [kg]	
		Fémur proximal MUTARS [®]	Fémur proximal de revisión MUTARS [®]
Vástagos femorales MUTARS[®] cementados, vástagos MUTARS[®] cementados modulares			
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	ninguno 70	ninguno
Vástagos femorales MUTARS[®] no cementados			
Ø 12 / 120	LR > 310	ninguno	ninguno 60

75	sin cambio
75 70	nuevo

Está recibiendo este comunicado de seguridad porque en el pasado se le ha suministrado un fémur proximal MUTARS[®] de implantcast. Por lo tanto, es posible que haya proporcionado a sus pacientes una artroplastia de cadera a la que ahora se aplican las nuevas limitaciones de uso.

Contexto:

En el marco de la certificación del sistema de fémur proximal (de revisión) MUTARS[®] según la nueva normativa europea MDR (UE) 2017/745, se llevaron a cabo análisis adicionales de elementos finitos que simulaban los ensayos de fatiga según la norma ISO 7206-4. Esto da lugar a limitaciones adicionales de peso y combinación para el uso.

Los resultados de la simulación han llevado a implantcast GmbH a definir limitaciones de uso preventivas para algunos productos y tamaños. Esta decisión no se debe a un problema de seguridad de los implantes. No se ha detectado ninguna anomalía en cuanto a roturas desde la introducción de los artículos mencionados en el mercado.

¹ La longitud de reconstrucción es la distancia entre el borde de resección y el punto central del centro de giro.

implantcast GmbH ha decidido etiquetar por separado en el capítulo «Implantes» los vástagos con limitación de peso en las técnicas quirúrgicas de fémur proximal MUTARS® y fémur proximal de revisión MUTARS®, como se muestra en el siguiente ejemplo.

Vástago femoral MUTARS® cementado

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


Número de artículo	Diámetro	Longitud	
57600011	11 mm	120 mm	(N) (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) (P) (L) (S)
57601316*	13 mm	160 mm	(N) (P)
57601516*	15 mm	160 mm	(N) (P)
57601716*	17 mm	160 mm	(N) (P)
57601120*	11 mm	200 mm	(N) (P) (L) (S)
57601320*	13 mm	200 mm	(N) (P) (L) (S)
57601520*	15 mm	200 mm	(N) (P)
57601720*	17 mm	200 mm	(N) (P)
57601524*	15 mm	240 mm	(N) (P)
57601724*	17 mm	240 mm	(N) (P)

* No está incluido en el set de préstamo y debe solicitarse por separado.

Leyenda:

- (S) Recubrimiento de plata disponible
- (N) Recubrimiento de TiN disponible
- (P) Respetar la limitación de peso
- (L) Respetar la limitación de la longitud de reconstrucción
- (O) Orificios de encerrojado

Además, las limitaciones de peso individuales para las longitudes de reconstrucción se muestran en la visión general del sistema, como se muestra en el extracto.

 Atención: La siguiente tabla indica las limitaciones de peso de los vástagos femorales MUTARS® y de los vástagos femorales MUTARS® modulares según la longitud de la reconstrucción del fémur proximal MUTARS®.

Limitación de peso de los vástagos femorales MUTARS® cementados y los vástagos femorales MUTARS® cementados modulares según la longitud de la reconstrucción del fémur proximal MUTARS®.

Tamaño del vástago	Longitud de la reconstrucción	Limitación de 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

En la información de uso se han incluido las siguientes advertencias adicionales:

Información de uso del sistema tumoral y de revisión MUTARS®:

«En caso de una sustitución femoral proximal deben tenerse en cuenta otras limitaciones de peso. Estas dependerán del vástago femoral empleado y de la longitud de reconstrucción».

Evaluación del riesgo / seguimiento de pacientes:

Se trata de una limitación preventiva del ámbito de uso basada en los resultados de una simulación del caso más desfavorable. Esta decisión no se debe a un problema de seguridad de los implantes. Desde el lanzamiento al mercado del sistema de fémur proximal (de revisión) MUTARS®, implantcast GmbH solo ha recibido notificación de dos incidentes en los que uno de los vástagos femorales MUTARS® mencionados se ha roto durante una implantación de cadera y se ha superado la limitación de peso actualmente introducida.

Información sobre las medidas de seguimiento para los pacientes que ya han sido tratados con una de las combinaciones aquí excluidas o que superan la limitación de peso:

En el caso de una implantación ya realizada, no existe un mayor riesgo para el paciente, teniendo en cuenta la tasa real de fallo de los escenarios aquí considerados.

No hay necesidad de un tratamiento posterior específico.

Medidas que se deben adoptar:

1. Lea este comunicado de seguridad detenidamente y asegúrese de que todos los departamentos y cargos relevantes estén informados sobre su contenido.
2. Guarde este comunicado de seguridad en un lugar seguro.
3. Cumplimente el formulario de respuesta adjunto y envíelo a implantcast GmbH en un plazo de **cinco días laborables** enviando un correo electrónico a FSCA@implantcast.de.

La fecha límite para realizar esta acción es el **13.06.2025**. Su pronta respuesta nos permitirá cumplir este plazo.

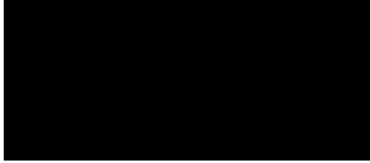
Confirmamos que hemos informado a las autoridades nacionales europeas pertinentes acerca de este comunicado urgente de seguridad.

En nombre de implantcast GmbH, agradecemos su ayuda y su apoyo para la ejecución de esta medida y lamentamos cualquier molestia ocasionada.

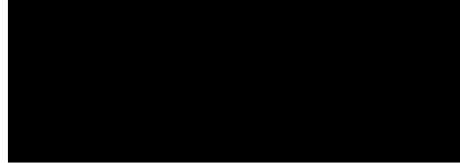
Queremos asegurarle que implantcast GmbH está haciendo todo lo posible para garantizar que en el mercado solo haya productos que cumplan sus elevados estándares de calidad, así como los nuestros.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestro gestor de productos MUTARS® o con nuestro director de marketing y ventas.

Product Manager

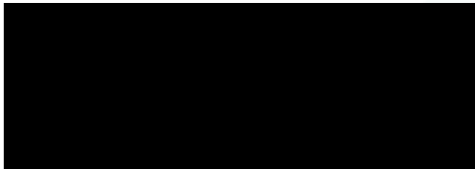


Head of Product Management

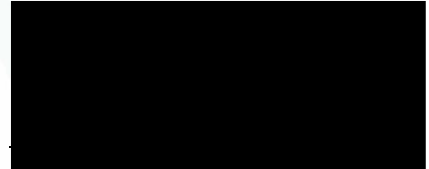


Le saludan atentamente,

implantcast



Managing Director



PRRC-Safety

Retorno por correo electrónico a: FSCA@implantcast.de

Formulario de respuesta al comunicado urgente de seguridad

Número de referencia de implantcast: FSCA_25002

Información de uso	Número de referencia
Sistema tumoral y de revisión MUTARS®	09300013
Técnica quirúrgica	Número de referencia
Fémur proximal MUTARS®	MPFESTxx*
Fémur proximal de revisión MUTARS®	MPFRSTxx*

*xx = Caracteres comodín para las abreviaturas del idioma o país correspondiente

- Con su firma confirma que ha recibido el comunicado de seguridad con fecha 26.05.2025 y tiene conocimiento de su contenido.
- **Cumplimente** el formulario y envíelo por correo electrónico a: FSCA@implantcast.de.

Tenga en cuenta que no se ha realizado ninguna modificación en el diseño ni en la fabricación del sistema de fémur proximal (de revisión) MUTARS®. Tampoco se trata de la retirada de un producto. No es necesario devolver el producto. Este comunicado de seguridad solo afecta a la información de uso y a las técnicas quirúrgicas.

Clinica y dirección	
Número de cliente de implantcast	
Nombre de la persona de contacto	
Cargo de la persona de contacto	
Número de teléfono de la persona de contacto	
Fecha	Firma