



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Avis de sécurité urgent pour les utilisateurs

Notification sur

la révision des instructions d'emploi de la MRP-TITAN

Référence R-20220803-1

Dispositifs concernés

Référence catalogue	Désignation	LOT
61211-02	Tige de prothèse courbe avec verrouillage distal, sans ciment, Ø 11 x 320 mm	n/a
61211-01	Tige de prothèse courbe avec verrouillage distal, sans ciment, Ø 11 x 260 mm	n/a
60913-02	Tige de prothèse droite, sans ciment, Ø 13 x 200 mm	n/a
60913-03	Tige de prothèse courbe, sans ciment, Ø 13 x 200 mm	n/a

Description des faits

Dans le cadre de la certification de la prothèse MRP-TITAN conformément au Règlement (UE) 2017/745 (RDM), des tests précliniques élargis ont été réalisés en laboratoire selon la norme ISO 7206-4 et selon la norme ASTM F2996, toutes deux permettant de juger de la sécurité des composants.

Les articles mentionnés plus haut ont subi ces tests dans les conditions de laboratoire décrites et sous les contraintes exigées. Dans ce contexte, quelques tiges ont cassé à hauteur de l'insertion (voir Figure 1).

L'observation du marché ne permettait PAS d'en déduire un risque accru de rupture de la tige.



Figure 1 : Situation pour les tests et repérage de l'insertion



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Les règlements exigent pour les tiges de prothèses concernées de limiter le poids à 65 kg. La corrélation du poids du patient de 65 kg et de la stabilité biomécanique de la tige nommée est confirmée par les tests ancrés dans les normes citées plus haut.

Les informations relatives à la limite du poids ont été introduites en conséquence dans les instructions d'emploi :

NOTE	<p><i>Pour les articles :</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Tige de prothèse courbé avec verrouillage distal sans ciment, \varnothing 11 x 320 mm- Tige de prothèse courbé avec verrouillage distal sans ciment, \varnothing 11 x 260 mm- Tige de prothèse droite sans ciment, \varnothing 13 x 200 mm- Tige de prothèse courbé sans ciment, \varnothing 13 x 200 mm <p><i>il existe une limitation du poids du patient à 65 kg.</i></p>
-------------	---

 ATTENTION	<p>Non-respect de la limite de poids:</p> <ul style="list-style-type: none">• Danger de blessure par rupture de l'implant !• Atteinte à la sécurité des composants en raison d'une sollicitation accrue ! <ul style="list-style-type: none">➤ La limitation de poids des implants doit être respectée.➤ Le critère doit en outre être vérifié et observé pendant le suivi.
----------------------	---

Incidences cliniques

Une éventuelle rupture post-opératoire des tiges concernées en cas d'implantation chez des patients de plus de 65 kg, ou chez des patients dont le poids dépasse 65 kg au cours de la durée de vie des dispositifs médicaux.

Mesures à prendre

- Veuillez tenir compte de ces indications dans le cadre de la planification pré-opératoire, pour les informations à fournir à vos patients et lors des examens de suivi planifiés.
- Veuillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des dispositifs mentionnés ci-dessus et toutes les personnes devant être informées prennent connaissance de cet avis de sécurité.
- Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer par écrit avoir pris connaissance de la présente et de nous retourner le fax-réponse ci-joint dans un délai de 5 jours ouvrés afin de documenter cet avis de sécurité.
- Pour toute question concernant cet avis de sécurité ou sur les mesures à prendre, veuillez contacter votre représentant.

Interlocuteurs

Service interne de distribution : +49 9135 – 7103 – 669

Développement des dispositifs
Tél. : +49 9135 – 7103 – 41
E-mail : christian.zucker@peter-brehm.de

Person Responsible for Regulatory Compliance
Tél. : +49 9135 – 7103 – 993
E-mail : vigilance@peter-brehm.de