

14. Dezember 2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Maßnahme: Produktrückruf

Betroffenes Produkt: MUTARS® HD Koppelung

Unsere Referenz-Nr.: FSCA_22002

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über einen Produktrückruf informieren, der freiwillig durch die implantcast GmbH für folgende MUTARS® HD Koppelungen eingeleitet wurde:

Betroffenes Produkt	Artikelnummer
MUTARS® HD Koppelung C-O-M 12,5mm TiN	57201230N
MUTARS® HD Koppelung C-O-M 15mm TiN	57201232N
MUTARS® HD Koppelung M-O-M 12,5mm TiNbN	57201233N

Grund für diesen Rückruf sind die uns vorliegenden vier schwerwiegenden Vorkommnisse, bei denen es zu einem Versagen der MUTARS® HD Koppelung gekommen ist.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten und sind daher von dieser Maßnahme betroffen.



Risikobewertung / Patientennachsorge:

Im Falle einer erfolgten Implantation einer betroffenen MUTARS® HD Koppelung kann nach aktuellem Untersuchungsstand ein Implantatversagen nicht ausgeschlossen werden.

Gefährdungssituationen		
Beschreibung der unmittelbaren gesundheitlichen Folgen , die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	wahrscheinlichste Konsequenz	folgeschwerste Konsequenz
	keine	Revision
Beschreibung der langfristigen gesundheitlichen Folgen , die sich aus der Anwendung des betreffenden Produkts bzw. durch seine Exposition ergeben könnten.	wahrscheinlichste Konsequenz	folgeschwerste Konsequenz
	keine	Revision

Informationen zu Nachsorgemaßnahmen der Patienten, die bereits mit einem MUTARS® HD Koppelung versorgt worden sind:

Beim Auftreten einer erhöhten Instabilität bzw. Blockade kann eine Indikation zu einer Revisionsoperation gegeben sein.

Über die routinemäßigen Nachuntersuchungen hinaus sind keine speziellen Nachsorgemaßnahmen notwendig.

Zu treffende Maßnahmen:

1. Bitte lesen Sie sich diese Sicherheitsinformation sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Abteilungen und Funktionsträger über den Inhalt informiert sind.
2. Sämtliche **in Ihrem Haus vorhandenen Produkte** dürfen mit sofortiger Wirkung **nicht** mehr implantiert werden.
3. Wir rufen alle betroffenen **MUTARS® HD Koppelungen** mit den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten REF-Nummern zurück.
4. Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden es an die implantcast GmbH innerhalb von **fünf Werktagen** via E-Mail FSCA@implantcast.de oder FAX +49 4161 744 201 zurück

Falls die betroffenen Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vorhanden sein sollten, da sie durch eine Operation verbraucht wurden, bitten wir Sie, das beigelegte Antwortformular dennoch entsprechend ausgefüllt an uns zurückzuschicken.

Der angestrebte Termin für den Abschluss dieser Aktion ist der **30.12.2022**. Ihre schnelle Antwort ermöglicht es uns, diesen Termin einzuhalten und sicherzustellen, dass alle nicht konformen Produkte so schnell wie möglich vom Markt genommen werden.

Wir bestätigen, dass die zuständige nationale Behörde Ihres Landes gemäß des Leitfadens zur Marktüberwachung (MEDDEV Vigilance Guidance Document, Referenz 2.12/1) von dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt wurde.

Im Namen der implantcast GmbH bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Wir möchten Ihnen versichern, dass die implantcast GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die Ihren und unseren hohen Qualitätsstandards entsprechen.

Bei Fragen setzen Sie sich bitte mit unserem Produktmanager für das MUTARS®-System bzw. unserem Leiter Marketing und Vertrieb in Verbindung.

Produktmanager



Leiter Marketing und Vertrieb



Mit freundlichen Grüßen

implantcast



Leiter Verkauf und Marketing



Verantwortliche Person nach
Artikel 15 MDR EU 2017/745

Rücksendung bitte per E-Mail an: FSCA@implantcast.de
oder per Fax an: +49 4161 744 201

Antwortformular dringenden Sicherheitsinformation

implantcast Referenz-Nr.: FSCA_22002

Betroffene Produkte: MUTARS® HD Koppelungen

REF	LOT	Produktbezeichnung
57201230N		MUTARS® HD Koppelung C-O-M 12,5mm TiN
57201232N		MUTARS® HD Koppelung C-O-M 15mm TiN
57201233N		MUTARS® HD Koppelung M-O-M 12,5mm TiNbN

MIT IHRER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGEN SIE:

- 1) den Erhalt der Sicherheitsinformation vom 14.12.2022 sowie die Kenntnisnahme der enthaltenen Information
- 2) dass alle Lagerbestände durch Sie überprüft wurden und betroffene Produkte im Lager, die noch nicht implantiert wurden, an folgende Adresse zurückgeschickt werden:

implantcast GmbH
AWS-Eingang
FSCA_22002
Alter Postweg 10b
21614 Buxtehude

**Bitte unterschreiben Sie das Antwortformular und senden Sie es zurück per
E-Mail an: FSCA@implantcast.de oder per FAX an: +49 4161 744 201**

Klinik und Anschrift	
implantcast Kundennummer	
Name Ansprechpartner	
Funktion Ansprechpartner	
Tel-Nr.: Ansprechpartner	
Datum	Unterschrift