

Ter attentie van de verantwoordelijke voor
de veiligheid van medische hulpmiddelen/de
centrale apotheek

Saint Priest, 08/04/19

Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING – VEILIGHEIDSINFORMATIE**

Medische hulpmiddelen: **Integra® MGT-890-10MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 10; MGT-890-20MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 20; MGT-890-30MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 30; MGT-890-40MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 40**

Wettelijke fabrikant: *Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 VS*

EU-rep.: *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoïa 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Betrokken batches:

Alle partijen die verkocht zijn vanaf 2013 tot heden

Beste gewaardeerde klant,

Integra LifeSciences heeft onlangs een tegenstrijdigheid opgemerkt tussen de gebruiksaanwijzing en de operatietechniek voor het Integra® Movement™ Great Toe System voor Europa, het Midden-Oosten en Afrika, met betrekking tot het gebruik van het cement voor de procedures voor totale artroplastiek.

Er zijn twee procedures geïndiceerd voor het Integra Movement Great Toe System (IFU LC-04-890-005 Rev G)

Hemiartroplastiek

De hemiartroplastiek van het Integra Movement-groteteensysteem bestaat uit een metatarsaalcomponent en een falangeaalcomponent die bestemd zijn voor resurfacing van het eerste metatarsaalkopje of de basis van het proximale teenkootje. De metatarsaal- en falangeaalcomponenten worden gebruikt als hemiartroplastieken voor de niet-gecementeerde behandeling van patiënten met artritis in het eerste metatarsaalgewricht bij aanwezigheid van goede botmassa. De indicaties omvatten:

- *hallux valgus of hallux limitus*
- *hallux rigidus*
- *instabiel of pijnlijk metatarsofalangeaal (MTP) gewricht*

Totale artroplastiek

De totale artroplastiek van het Integra Movement-groteteensysteem is een tweedelig implantaat dat bestemd is voor gebruik als prothese voor het metatarsofalangeale (MTP) gewricht. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gecementeerd gebruik. De indicaties voor gebruik omvatten:

- *pijnlijke degeneratieve verandering van het metatarsofalangeale gewricht*
- *hallux rigidus stadium 3 en 4*
- *hallux valgus en hallux rigidus*
- *hallux limitus met pijnlijke artrofibrose*
- *revisies na minder ingrijpende resectie van het proximale Teenkootje*

Als extra waarschuwing en voor het garanderen van de patiëntveiligheid heeft de wettelijke fabrikant Ascension Orthopedics Inc de operatietechniek LC-04-890-006 Rev B (bijlage 1) voor het Integra® Movement™ Great Toe System voor Europa, het Midden-Oosten en Afrika bijgewerkt. De volgende onderdelen van de operatietechniek zijn gereviseerd met extra opmerkingen en specifiekere instructies voor de juiste techniek:
Operatietechniek Total Great Toe, pagina 12

We brengen u op de hoogte van deze veiligheidsmededeling aangezien onze gegevens aangeven dat **onderstaande apparaten** aan u geleverd zijn.

Beschrijving van het betrokken product	Referentie
MGT Movement Metatarsal Sz. 10	MGT-890-10MT
MGT Movement Metatarsal Sz. 20	MGT-890-20MT
MGT Movement Metatarsal Sz. 30	MGT-890-30MT
MGT Movement Metatarsal Sz. 40	MGT-890-40MT

Zorg ervoor dat de veiligheidsmededeling en de bijlage worden verstrekt aan elke betrokken gebruiker van het Integra® Movement™ Great Toe System.

Onderteken en retourneer vervolgens het bijgesloten “bevestigings- en retourformulier” om te bevestigen dat u deze veiligheidsmededeling hebt ontvangen en dat u de intentie hebt om deze volledig na te leven. U bevestigt tevens dat dit bericht is doorgestuurd naar alle betrokken gebruikers.

De ontvangst van dit formulier verzekert dat Integra een niveau van doeltreffendheid bereikt heeft in het verstrekken van deze informatie.

We raden u eveneens aan om een kopie van deze melding en een ondertekende kopie van het bevestigingsformulier te behouden voor uw dossier.

Nationale bevoegde instanties kunnen audits uitvoeren van acties van deze aard om na te gaan of onze klanten op de hoogte werden gebracht en de aard van de ondernomen actie te begrijpen.

De nationale bevoegde instantie in uw land werd op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Bedankt voor uw medewerking aan deze corrigerende veiligheidsactie en voor het retourneren van het bijgevoegde bevestigings- en retourformulier.

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact met ons opnemen via het volgende e-mailadres: emea-fsca-recon@integralife.com

Hoogachtend,

Angélique AUBERT
Compliance Coordinator
Europa, Midden-Oosten en Afrika

Bijgevoegd: Bevestigings- en retourformulier (1 pagina) + bijlage 1

BEVESTIGINGSFORMULIER

Medische hulpmiddelen:

Integra® MGT-890-10MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 10; MGT-890-20MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 20; MGT-890-30MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 30; MGT-890-40MT – MGT Movement Metatarsal Sz. 40

Wettelijke fabrikant:

Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 VS

EU-rep.: *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoïa 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Betrokken batches:

Alle partijen die verkocht zijn vanaf 2013 tot heden

Maart 2019

Wij verzoeken u het formulier terug te sturen naar:

Per fax: +33 (0)4 37 47 59 30

Of per e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Met dit formulier bevestig ik het volgende:

Ik heb de informatie in de veiligheidsmededeling van Integra met betrekking tot het Integra® Movement™ Great Toe System ontvangen, gelezen en begrepen.

Ik bevestig dat deze veiligheidmededeling en de bijlage verstrekt zijn aan alle betrokken gebruikers.

Naam klant

Datum

Straat

Postcode/Plaats

Telefoonnummer

Handtekening

