

Saint Priest, 08.04.2019 r.

Dotyczy: **PILNE — KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU — INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Wyroby medyczne: **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**

Producent: *Ascension Orthopedics, Inc. — 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 USA*

Przedstawiciel na terenie WE: *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS — Immeuble Séquoia 2 — 97 Allée Alexandre Borodine — 69800 SAINT PRIEST*

Serie, których dotyczy komunikat:

*Wszystkie partie sprzedane od roku 2013 do chwili obecnej*

Szanowni Klienci!

Firma Integra LifeSciences wykryła niedawno sprzeczność pomiędzy Instrukcją użycia Systemu endoprotezy stawu palucha Integra® Movement™ i obowiązującą w regionie Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki techniką chirurgiczną w zakresie stosowania cementu do procedur całkowitej endoprotezoplastyki.

Wskazane są dwie procedury dla systemu Movement Great Toe firmy Integra (IFU LC-04-890-005 Rev G)

„Połowicza artroplastyka:

*Połowicza artroplastyka z zastosowaniem systemu Movement Great Toe firmy Integra polega na zastosowaniu komponentu odpowiadającego kości śródstopia i komponentu odpowiadającego stawowi palczkowemu, które opracowano w celu odtworzenia powierzchni głowy pierwszej kości śródstopia lub podstawy bliższego paliczka. Komponent odpowiadający kości śródstopia i komponent odpowiadający stawowi palczkowemu są wykorzystywane w połowicznej artroplastyce jako implanty stawu bez zastosowania cementu kostnego u pacjentów z artretyzmem w pierwszej kości śródstopia przy obecności dobrego łożyska kostnego. Wskazania do stosowania obejmują:*

- *paluch koślawy lub paluch ograniczony;*
- *paluch sztywny;*
- *niestabilny lub bolesny staw śródstopno-palczkowy (MTP).*

Całkowita artroplastyka:

*Całkowita artroplastyka z zastosowaniem systemu Movement Great Toe firmy Integra wykorzystuje dwuczęściowy implant, który ma służyć za protezę stawu śródstopno-palczkowego (MTP). **Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z cementem kostnym.** Wskazania do stosowania obejmują:*

- *bolesna zwyrodnieniowa zmiana stawu śródstopno-palczkowego;*
- *paluch sztywny w stadium 3 i 4;*
- *paluch koślawy lub paluch sztywny;*
- *paluch ograniczony z bolesnym zwłóknieniem stawu;*
- *korekty po resekcji bliższego paliczka z umiarkowanym urazem”.*

W związku z tym ze względów szczególnej ostrożności oraz w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów producent, firma Ascension Orthopedics Inc, zaktualizował Technikę chirurgiczną LC-04-890-006, Wersja B (Załącznik 1) dotyczącą Systemu endoprotezy stawu palucha Integra®Movement™

obowiązującą w regionie Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki. Zmieniono następujące części Techniki chirurgicznej w celu uwzględnienia dodatkowych sformułowań i bardziej szczegółowych instrukcji w zakresie prawidłowej techniki:

Technika chirurgiczna dotycząca całkowitej endoprotezy stawu palucha, strona 12

Informujemy Państwa o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, ponieważ według naszych informacji dostarczono Państwu **urządzenia wymienione poniżej**.

Opis produktu, którego dotyczy komunikat	Numer referencyjny
<b>MGT Movement Metatarsal Sz. 10</b>	<b>MGT-890-10MT</b>
<b>MGT Movement Metatarsal Sz. 20</b>	<b>MGT-890-20MT</b>
<b>MGT Movement Metatarsal Sz. 30</b>	<b>MGT-890-30MT</b>
<b>MGT Movement Metatarsal Sz. 40</b>	<b>MGT-890-40MT</b>

Ponadto zwracamy się z prośbą o skontaktowanie się z klientami końcowymi, którzy mogli otrzymać produkty objęte niniejszym komunikatem, i przekazanie im niniejszego zawiadomienia.

Należy upewnić się, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i załącznik przekazano wszystkim użytkownikom Systemu endoprotezy stawu palucha Integra® Movement™, których mogą one dotyczyć.

Ponadto prosimy podpisać i zwrócić załączony „formularz potwierdzenia i zwrotu”, za pomocą którego potwierdzą Państwo, że otrzymali niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i mają Państwo zamiar w pełni zastosować się do zawartych w nim zaleceń. Ponadto potwierdzają Państwo, że niniejsze zawiadomienie zostało przesłane do każdego klienta, którego może dotyczyć.

Fakt otrzymania tego formularza dowodzi, że firma Integra osiągnęła określony poziom skuteczności w przekazywaniu tej informacji.

Zalecamy również przechowywanie kopii niniejszego zawiadomienia oraz podpisanej kopii formularza potwierdzenia w Państwa dokumentacji.

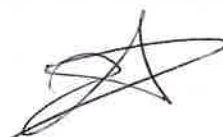
Właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty takich działań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu tego rodzaju, aby sprawdzić, czy klienci zostali powiadomieni o sprawie oraz czy rozumieją naturę podejmowanych działań.

Właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Będziemy wdzięczni za współpracę w zakresie akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłanie dołączonego formularza potwierdzenia i zwrotu.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod następującym adresem e-mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com).

Z poważaniem



Angélique AUBERT  
Koordynator ds. zgodności  
Europa, Bliski Wschód i Afryka

Załączono: Formularz potwierdzenia i zwrotu (1 strona) + Załącznik 1

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

Wyroby medyczne:

*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*

Producent:

*Ascension Orthopedics, Inc. — 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 USA*

Przedstawiciel na terenie WE: *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS — Immeuble Séquoïa 2 — 97 Allée Alexandre Borodine — 69800 SAINT PRIEST*

Serie, których dotyczy komunikat:

*Wszystkie partie sprzedane od roku 2013 do chwili obecnej  
Marzec 2019 r.*

**Formularz należy odesłać:**

Faksem/teleksem: +33 (0)4 37 47 59 30

Lub poprzez e-mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Za pomocą tego formularza potwierdzam, że:

Otrzymałem/Otrzymałam, przeczytałem/przeczytałam i rozumiem informacje zawarte w wysłanym przez firmę Integra komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu odnoszącym się do Systemu endoprotezy stawu palucha Integra® Movement™.

Przekazałem/Przekazałam niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu osobom, którym sprzedałem/sprzedałam lub przekazałem/przekazałam wyroby objęte komunikatem. Zapewniam, że ten formularz został mi, po podpisaniu, we właściwy sposób odesłany przez te osoby.

Potwierdzam, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i załącznik zostały przekazane do wszystkich klientów, których mogą one dotyczyć.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (nazwa) klienta

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Ulica i numer domu

\_\_\_\_\_  
Miejscowość/Województwo/Kod pocztowy

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu

\_\_\_\_\_  
Podpis

