

À l'attention du responsable de la Vigilance
concernant les dispositifs
médicaux/Pharmacie centrale

Saint Priest, 15/04/19

Objet : **URGENT - URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**

Dispositifs médicaux : **Integra® MGT-890-10MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 10 ; MGT-890-20MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 20 ; MGT-890-30MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 30 ; MGT-890-40MT - Implant Métatarsien Movement™ taille 40**

Fabricant légal : *Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 États-Unis.*

Représentant CE : *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Lots concernés :

Tous les lots vendus entre 2013 et aujourd'hui

Cher client,

Integra LifeSciences a récemment identifié une contradiction entre les instructions d'utilisation et la technique chirurgicale pratiquée en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique et relative au système prothétique Movement pour gros orteil Integra® Movement™, en ce qui concerne l'utilisation du ciment pour les interventions d'arthroplastie totale.

Les procédures préconisées pour le système de gros orteil du mouvement Integra sont (extrait de l'IFU LC-04-890-005, rév. G) :

« Hémiarthroplastie :

*Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'hémiarthroplastie est constitué d'un composant métatarsien et d'un composant phalangien destinés au resurfaçage de la tête du 1er métatarsien ou de la base de la phalange proximale. Les composants métatarsien et phalangien sont utilisés pour l'hémiarthroplastie en tant que traitement prothétique articulaire **non cimenté** chez le patient atteint d'arthrite au niveau de la 1ère articulation métatarsienne en présence d'un bon capital osseux. Indications, entre autres :*

- *Hallux valgus ou hallux limitus.*
- *Hallux rigidus.*
- *Articulation métatarsienne/phalangienne (MTP) instable ou douloureuse.*

Arthroplastie totale :

*Le système prothétique Movement pour gros orteil Integra destiné à l'arthroplastie totale est un implant en deux pièces prévu pour être utilisé en tant que prothèse pour l'articulation métatarsophalangienne (MTP). **Ce dispositif est destiné à un usage cimenté seulement.***

Indications, entre autres :

- *Changement dégénératif douloureux de l'articulation métatarso-phalangienne.*
- *Hallux rigidus stades 3 et 4.*
- *Hallux valgus et hallux rigidus.*
- *Hallux limitus avec arthrofibrose douloureuse.*
- *Révisions après résection modérée de la phalange proximale. »*

En conséquence, par souci de prudence et afin de garantir la sécurité des patients, le fabricant légal Ascension Orthopedics Inc., a mis à jour la technique chirurgicale du système de gros orteil Integra® Movement™ LC-04-890-006 Rév. B (Annexe 1) pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique. Les sections suivantes de la technique chirurgicale ont été révisées et contiennent des textes supplémentaires et des instructions plus spécifiques sur la technique appropriée :

Technique chirurgicale totale du gros orteil page 12

Nous vous informons de cet Avis de sécurité sur le terrain, car nos dossiers indiquent que les **dispositifs énumérés ci-dessous** vous ont été fournis.

Description du produit concerné	Référence
Implant Métatarsien Movement™ taille 10	MGT-890-10MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 20	MGT-890-20MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 30	MGT-890-30MT
Implant Métatarsien Movement™ taille 40	MGT-890-40MT

Veillez vous assurer que cet Avis de sécurité sur le terrain et l'Annexe jointe soient fournis à chaque utilisateur concerné du système de gros orteil Integra® Movement™.

De plus, veuillez signer et nous renvoyer le « Formulaire d'accusé de réception et de retour » ci-joint, par le biais duquel vous confirmez avoir reçu cet Avis de sécurité sur le terrain auquel vous avez l'intention de vous conformer totalement. Vous confirmerez également que cet avis a été transmis à tous vos utilisateurs concernés.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé réception.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter à l'adresse suivante : emea-fsca-recon@integralife.com

Veillez agréer l'expression de mes sincères salutations.



Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ci-joint : Formulaire d'accusé de réception et de retour (1 page) + Annexe 1 technique chirurgical

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Dispositifs médicaux :

Integra® MGT-890-10MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 10 ; MGT-890-20MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 20 ; MGT-890-30MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 30 ; MGT-890-40MT – Implant Métatarsien Movement™ taille 40

Fabricant légal :

Ascension Orthopedics, Inc. – 11101 Metric Blvd, Austin, Texas 78758 États-Unis.

Représentant CE : *INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Lots concernés :

Tous les lots vendus entre 2013 et aujourd'hui

Avril 2019

Veillez renvoyer le formulaire :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par email : emea-fsca-recon@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations fournies dans l'Avis de sécurité sur le terrain d'Integra concernant le u système prothétique Movement pour gros orteil Integra® Movement™.

Je confirme que cet Avis de sécurité sur le terrain et l'Annexe ont été diffusés auprès de tous les utilisateurs concernés.

Nom du client

Date

Adresse

Ville/État/Code postal

Numéro de téléphone

Signature