

Integra LifeSciences Services (France)  
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France  
t +33 (0)4 37 47 59 00 • f +33 (0)4 37 47 59 99  
emea.info@Integra-LS.com • www.Integra-LS.com

DISTRIBUTOR / CUSTOMER

July 30th, 2010

**ATTENTION: KOORDINATOR FÜR PRODUKTRÜCKRUF / RISIKOMANAGEMENT**  
**DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF-BENACHRICHTIGUNG**

Integra LifeSciences Ltd (Irland) erkannte kürzlich, dass die Stromversorgungsplatine des Servicemoduls im Integra CUSA NXT™ Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem konstruktionsbedingt einen Zustand bewirken kann, in dem Fehlfunktionen im Gerät auftreten können.

Das CUSA NXT Ultraschall-Chirurgie-Aspirationssystem ist für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren indiziert, bei denen eine Fragmentierung, Emulgierung und Aspiration von weichem und hartem Gewebe (z.B. Knochen) erwünscht ist. Dies betrifft die Neurochirurgie, Magen-Darm-Chirurgie, urologische Chirurgie, plastische und Rekonstruktionschirurgie, allgemeine Chirurgie, orthopädische Chirurgie, gynäkologische Chirurgie, Thoraxchirurgie, laparoskopische Chirurgie und thorakoskopische Chirurgie.

Durch diese Fehlfunktion kann die Aspirationspumpe auf höchster Stufe laufen und zu übermäßiger Aspiration führen. Lösen des Fußschalters oder Ändern der Konsoleneinstellung bewirkt dann keine Reduzierung der Aspirationsleistung, das gesamte System muss ausgeschaltet werden. Integra hat festgestellt, dass dieses Ereignis eine geringe Wahrscheinlichkeit aufweist. Tritt es jedoch auf, sind möglicherweise medizinische Eingriffe erforderlich. Daher wird ein freiwilliger Rückruf auf Klinikebene durchgeführt. Dieser Rückruf wird mit Wissen der für Sie zuständigen Behörde durchgeführt.

Integra erhielt keinerlei Reklamationen zu diesem Problem; die Fehlfunktion wurde während routinemäßiger Tests bei der Fertigung des Geräts erkannt. Wir benachrichtigen Sie über diesen Rückruf, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie eins oder mehrere der unten genannten Geräte gekauft haben.

| Produkt                | Katalognummer | Seriennummern  |
|------------------------|---------------|--|
| CUSA NXT™ Servicemodul | CUSANXT2      | NXT 1014 - NXT1019 -<br>NXT1022 - NXT1023 -<br>NXT1026 - NXT1043 -<br>NXT1050 - NXT1051 -<br>NXT1056 - NXT1057 |

*Bitte beachten Sie, dass lediglich das Servicemodul des CUSA NXT Systems von diesem freiwilligen Rückruf betroffen ist, nicht das gesamte System.*

Diese Fehlfunktion kann durch Reparatur des Geräts behoben werden. Dieser Rückruf beinhaltet daher eine Überarbeitung des defekten CUSANXT2 Servicemoduls in unserem Werk. Überarbeitung auf Klinikebene ist organisatorisch nicht möglich.

Ihr Integra Produktespezialist wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen und Bereitstellung eines temporären Ersatz-Servicemoduls sowie Abholung des von Ihnen erworbenen Geräts zwecks Überarbeitung organisieren.

Integra empfiehlt unseren Kunden, dieses Servicemodul nicht weiter zu verwenden. Um durchgehende Versorgung Ihrer Patienten sicherzustellen, sollten Sie die CUSANXT2 Konsole an ein alternatives externes Absaugsystem anschließen (wandmontiert oder mit Pumpe), bis ein temporäres Ersatz-Servicemodul bereitgestellt wird. Ihr Integra Produktespezialist wird Ihnen dabei gern zur Seite stehen.



# INTEGRA

## LIFESCIENCES SERVICES

Integra LifeSciences Services (France)  
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France  
t +33 (0)4 37 47 59 00 • f +33 (0)4 37 47 59 99  
emea.info@Integra-LS.com • www.Integra-LS.com

Bitte unterschreiben Sie das beiliegende Formular "Rückrufbestätigung und Rückgabeblatt", in dem Sie angeben, ob eines oder mehrere der oben genannten Geräte in Ihrem Besitz sind, und senden Sie es an Integra zurück. Mit diesem Formular bestätigen Sie, dass Sie diese Rückrufbenachrichtigung erhalten haben und beabsichtigen diese einzuhalten. Ausfüllen und Rücksendung des Formulars sind Vorgaben der zuständigen Behörden.

Wir bedauern zutiefst alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstehen. Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Ihren Integra Produktespezialisten oder an [REDACTED] den Produktmanager, unter +33 6 03 58 51 50 wenden. Wir bedanken uns sehr für Ihre Kooperation und danken Ihnen für Ihre Treue.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED],  
EMA Regulatory and Clinical Affairs Director

CC: Competent Authority

Integra LifeSciences Services (France)  
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France  
t +33 (0)4 37 47 59 00 • f +33 (0)4 37 47 59 99  
emea.info@Integra-LS.com • www.Integra-LS.com

**RÜCKRUFBESTÄTIGUNG UND RÜCKGABEBLATT**  
**CUSANXT2 Service Module**  
**July 2010**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Post an:

Integra LifeSciences Services France  
Immeuble Séquoia 2,  
97 allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest France

Oder per Fax an +33 (0)4 37 47 59 99  
Oder per E-Mail an @integra-ls.com

Ich habe die Benachrichtigung von Integra LifeSciences Services in Bezug auf den Rückruf des CUSANXT2 Servicemoduls erhalten und gelesen, und beabsichtige, diese in Gänze einzuhalten.

Unser Warenbestand wurde überprüft, mit folgendem Ergebnis:

| Product                  | Catalog Number | Serial numbers   |
|--------------------------|----------------|--|
| CUSA NXT™ Service Module | CUSANXT2       | NXT 1014 - NXT1019 -NXT1022 - NXT1023<br>- NXT1026 - NXT1043 - NXT1050 -<br>NXT1051 -NXT1056 - NXT1057 |

Ja, wir besitzen ein/mehrere Gerät(e) aus der Liste.

Anzahl der betroffenen Geräte \_\_\_

Seriennummer(n): \_\_\_\_\_

Ich werde ein alternatives externes Absaugsystem verwenden (wandmontiert oder mit Pumpe), bis das Servicemodul repariert werden kann.

Ich benötige leihweise ein von Integra bereitgestelltes Ersatzgerät.

Nein, wir besitzen keines der betroffenen Geräte von der Liste.

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Straße, Hausnr.

\_\_\_\_\_  
PLZ Stadt

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Unterschrift