

An die Abteilung für Qualitätssicherung oder
für Zulassungen oder an die
Geschäftsleitung

Saint Priest, 24.07.18

Betreff: **DRINGENDER - SICHERHEITSHINWEIS - MITTEILUNG ÜBER
RÜCKRUFKATION**

Medizinprodukte:

*MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit (A2079), Standard; MAYFIELD®
Infinity XR2 Niedrigprofil-Basiseinheit (A2079A); MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige
Basiseinheit, Erweitert (A2079E) und MAYFIELD® -Adapter für Wirbelsäulenlagerung (A2600R)*

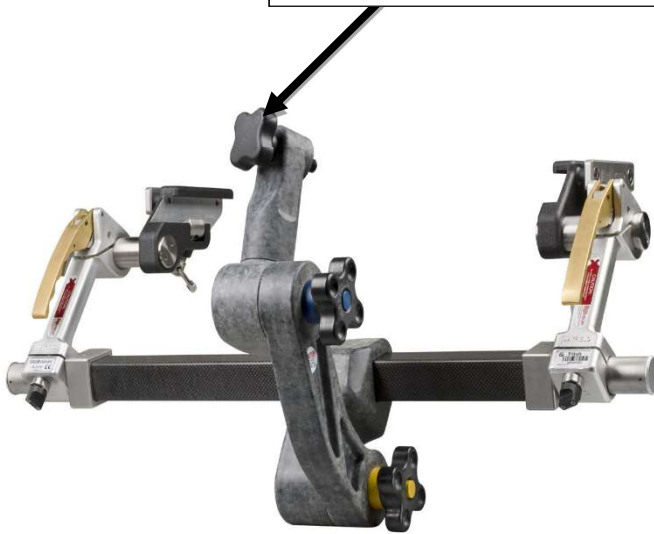
Verantwortlicher Hersteller:

Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemer Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, USA

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aufgrund von Beschwerden hat Integra LifeSciences ermittelt, dass der Drehknopf-Bausatz des
MAYFIELD® Infinity XR2 Swivel Adapters bei Verwendung zerbrechen/abbrechen kann, wenn der
Drehknopf zu fest angezogen wird.

Vom Rückruf
betroffener
Drehknopf-Bausatz
(S437A2409;
437A2409)



A2079, A2079A, A2079E

*A2079 und A2079E sind identisch. A2079A hat
verschiedene Seitenhalterungen.

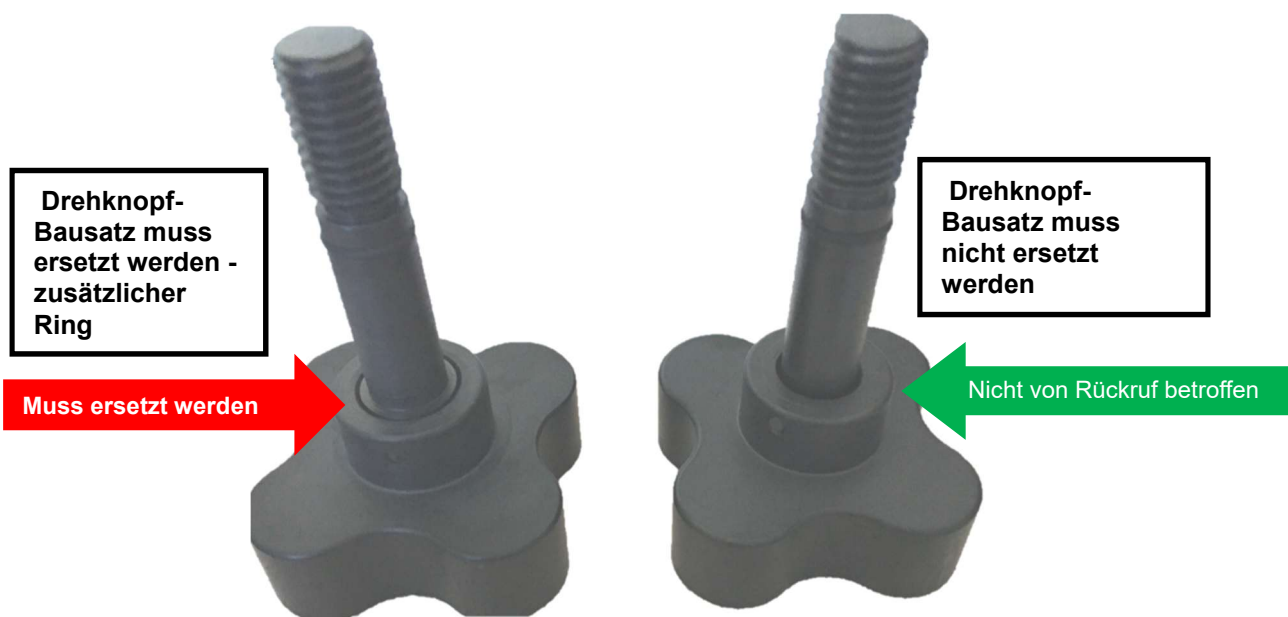


A2600R

Eine Verwendung des Geräts mit dem betroffenen Drehknopf-Bausatz kann eine Verzögerung des chirurgischen Eingriffs in Bezug auf die Repositionierung des Kopfs des Patienten verursachen, da die Schädelklemme nicht korrekt an der Basiseinheit oder am Adapter für die Wirbelsäulenlagerung befestigt werden kann.

Ein potenzielles, geringes Risiko für die Gesundheit des Patienten ist vorhanden; daher hat Integra LifeSciences entschieden, eine freiwillige Rückrufaktion des Drehknopf-Bausatzes durchzuführen.

Der von diesem Rückruf betroffene Drehknopf-Bausatz befindet sich hier im Folgenden auf der linken Seite, mit einem zusätzlichen Ring auf seiner Basis (mit rotem Pfeil angezeigt).



Wir setzen Sie über diesen Rückruf in Kenntnis, da wir unseren Unterlagen entnehmen, dass Sie mit unten aufgeführten **Geräten beliefert wurden und potenziell mit dem Drehknopf-Bausatz, der den zusätzlichen Ring besitzt.**

Wenn Sie nicht bestimmen können, ob der Drehknopf-Bausatz fehlerhaft ist, stellen Sie ihn bitte unter Quarantäne und kontaktieren Sie emea-fsca-neuro@integralife.com um festzustellen, ob Ihr(e) Gerät(e) vom Rückruf betroffen sind.

Beschreibung der Produkte mit betroffenem Drehknopf	Produktnummer
MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit	A2079
MAYFIELD® Infinity XR2 Niedrigprofil-Basiseinheit	A2079A
MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit, Erweitert	A2079E
MAYFIELD® Adapter für Wirbelsäulenlagerung	A2600R

Wir bitten Sie darum, Ihr Inventar zu überprüfen, um zu bestimmen, ob Sie betroffene Geräte besitzen. Bitte stellen Sie fest, ob der Drehknopf-Bausatz den zusätzlichen Ring besitzt und stellen Sie ihn unter Quarantäne, bis zum Erhalt des neuen Drehknopf-Bausatzes .

Neuer Drehknopf-Bausatz



Schraube ist gelb

Nachdem die Prüfung Ihres Bestands, unterzeichnen Sie bitte das beiliegende „Formular zur Kenntnisnahme der Rückrufaktion und Rücksendung“, und senden Sie es zurück. Damit bestätigen Sie, dass Sie diese Rückrufmitteilung erhalten haben und beabsichtigen, dieser Rückrufmitteilung Folge zu leisten.

Mit diesem Formular stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Produkte unter Quarantäne gestellt werden, bis zum Erhalt des neuen Drehknopf-Bausatzes. Sie bestätigen außerdem, dass diese Mitteilung an jeden betroffenen Kunden weitergeleitet wurde.

Der Integra Customer Service wird Sie nach Erhalt dieser Information kontaktieren, um den Ersatz der betroffenen Produkte zu organisieren (Zuweisung der Warenrücknahmegenehmigungs-Nummer).

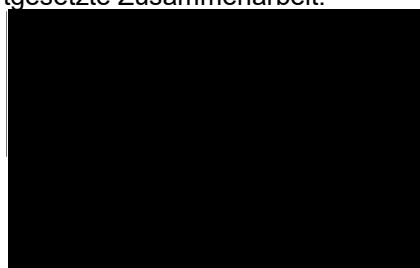
Der Erhalt dieses Formulars dient Integra als Bestätigung, dass diese Informationen tatsächlich übermittelt wurden.

Wir empfehlen auch, dass Sie eine Kopie dieser Mitteilung und eine unterzeichnete Kopie des Formulars zur Kenntnisnahme in Ihren Unterlagen aufbewahren.

Die zuständigen nationalen Behörden können Prüfungen von Rückrufaktionen dieser Art durchführen, um zu überprüfen, dass unsere Kunden informiert wurden und diese die Rückrufaktion verstehen.

Die zuständige nationale Behörde Ihres Landes wurde auf diese Rückrufaktion hingewiesen. Bitte zögern Sie nicht, mich zu kontaktieren, wenn Sie noch zusätzliche Fragen haben. Wir wissen Ihre Kooperation zu schätzen und danken Ihnen für die fortgesetzte Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage: Formular zur Kenntnisnahme der Rückrufaktion und Rücksendung (2 Seiten)

FORMULAR ZUR KENNTNISNAHME DER RÜCKRUFAKTION UND RÜCKSENDUNG

Medizinprodukte:

MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit (A2079), Standard; MAYFIELD® Infinity XR2 Niedrigprofil-Basiseinheit (A2079A); MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit, Erweitert (A2079E) und MAYFIELD® Adapter für Wirbelsäulenlagerung (A2600R)

Verantwortlicher Hersteller:

Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemer Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, USA

Juli 2018

Bitte senden Sie das Formular zurück an:

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

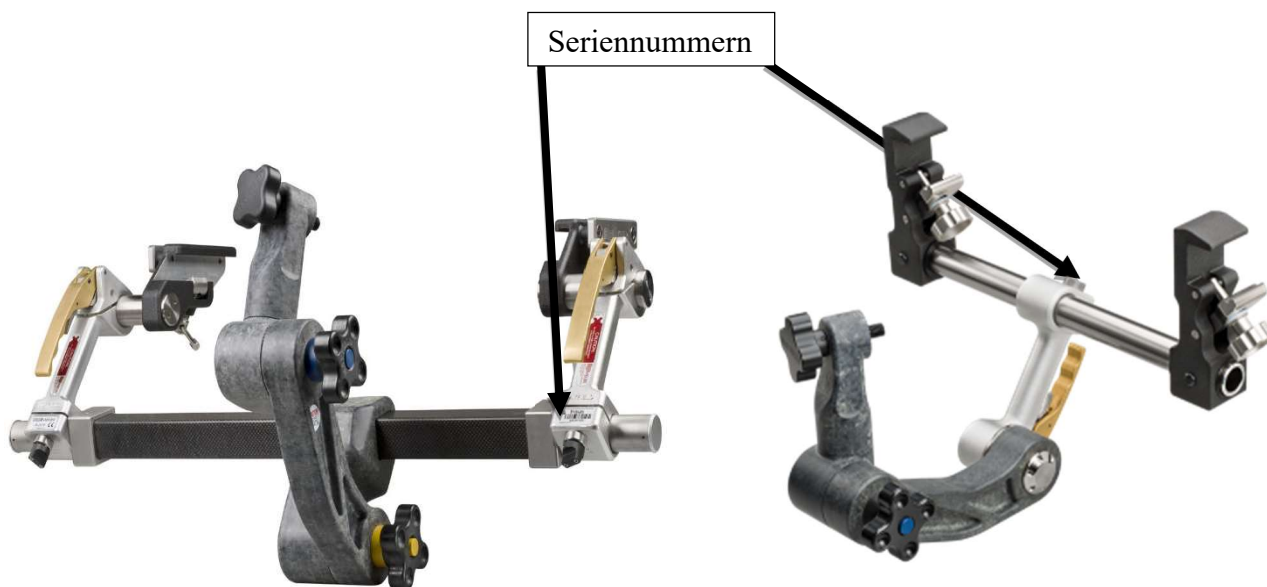
Oder per E-Mail: emca-fsca-neuro@integralife.com

Mit diesem Formular bestätige ich Folgendes:

Ich habe die in der Integra Rückrufbenachrichtigung enthaltenen Informationen bezüglich MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit (A2079), Standard; MAYFIELD® Infinity XR2 Niedrigprofil-Basiseinheit (A2079A); MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit, Erweitert (A2079E) und MAYFIELD® Adapter für Wirbelsäulenlagerung (A2600R) erhalten, gelesen und verstanden.

Ich Sorge dafür, dass alle betroffenen Produkte, unter Quarantäne gestellt werden, **bis zum Erhalt des neuen Drehknopf-Bausatzes.**

Ich Sorge dafür, dass der betroffene Drehknopf-Bausatz an Integra zurückgesendet wird.



A2079, A2079A, A2079E

*A2079 und A2079E sind identisch. A2079A hat verschiedene Seitenhalterungen.

A2600R

Mein Bestand und der Bestand meiner Endkunden wurde mit den folgenden Ergebnissen geprüft (*bitte markieren Sie die entsprechende Antwort*):

Ja, ich verfüge über betroffene Produkte in meinem Bestand oder dem Bestand meiner Endkunden. Diese(s) betroffene(n) Produkt(e) wurde(n) isoliert und wird/werden zurückgesandt.

Bitte geben Sie die Anzahl und Chargennummern in der nachstehenden Tabelle an.

Beschreibung des betroffenen Produkts	Produktnummer	Seriennummer	Anzahl
MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit	A2079		
MAYFIELD® Infinity XR2 Niedrigprofil-Basiseinheit	A2079A		
MAYFIELD® Infinity XR2 Strahlendurchlässige Basiseinheit, Erweitert	A2079E		
MAYFIELD® Adapter für Wirbelsäulenlagerung (MAYFIELD® Spine Table Adaptor)	A2600R		

Nein, ich verfüge nicht über das betroffene Produkt in meinem Bestand.

Name des Vertreibers/der Gesundheitseinrichtung

Name der Kontaktperson

Straße

Ort, Land, Postleitzahl

Telefon

E-Mail