

Saint Priest, 14.12.2018

Betreff: **DRINGEND – FIELD SAFETY NOTICE – SICHERHEITSMELDUNG**

Medizinprodukte: **Integra MAYFIELD® Schädelklemme A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059**

Verantwortlicher Hersteller: *Integra LifeSciences Corporation – 4900 Charlemar Dr. Building A – Cincinnati OH, 45227, USA*

EG-Vertr.: *INTEGRA LIFESCIENCES (Frankreich) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Betroffene Chargen:
Alle zwischen 2004 und 2015 verkauften Chargen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Integra LifeSciences Group bekräftigt auf freiwilliger Basis die Bedeutung der Gebrauchsanweisung für die MAYFIELD® Schädelklemmen A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114 sowie A3059 und legt besonderen Nachdruck auf die geltenden Anweisungen zur WARTUNG und zur empfohlenen HÄUFIGKEIT der Anwendung für die sichere Nutzung der im Folgenden genannten MAYFIELD® Schädelklemmen:



MAYFIELD® Modifizierte Schädelklemme (A1059)



MAYFIELD® Triad Schädelklemme (A1108)



MAYFIELD® Infinity Schädelklemmensystem (A1114)



MAYFIELD® MR-/Röntge Schädelklemme (A1117)



MAYFIELD® 2000 Schädelklemme (A2000)



MAYFIELD® Infinity XR2 Schädelklemme (A2114)



MAYFIELD® 2 Schädelklemme (A3059)

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion sowie zur Verlängerung der Lebensdauer und Leistungsfähigkeit des Produkts empfiehlt Integra LifeSciences, die folgenden Richtlinien zu befolgen:

Empfohlene Aktion	Empfohlene Häufigkeit
Einsenden des Produkts zur ausführlichen Überprüfung und Wartung durch die Reparaturabteilung von Integra LifeSciences	Einmal jährlich
Anfrage zur routinemäßigen Überprüfung des Produkts durch Integra Neuro-Spezialisten	Zweimal jährlich

Erfolgen Pflege und Wartung des Produkts nicht ordnungsgemäß, kann dies durch wiederholte Aufbereitung im Laufe der Zeit negative Auswirkungen haben, die zu einer Leistungsminderung führen können.

Unter den folgenden Links auf der Website von Integra LifeSciences finden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung für die MAYFIELD® Schädelklemmen A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114 und A3059, einschließlich Inspektions- und Wartungshinweisen für routinemäßige Überprüfungen, denen das Produkt unterzogen werden sollte.

A1059 <https://www.integralife.com/file/general/1507668433.pdf>
 A1108 <https://www.integralife.com/file/general/1542033759.pdf>
 A1114 <https://www.integralife.com/file/general/1541425560.pdf>
 A1117 <https://www.integralife.com/file/general/1541425953.pdf>
 A2000 <https://www.integralife.com/file/general/1511821613.pdf>
 A2114 <https://www.integralife.com/file/general/1542033855.pdf>
 A3059 <https://www.integralife.com/file/general/1541426050.pdf>

Sie erhalten diese dringende Sicherheitsmeldung, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie eine Lieferung der unten aufgeführten Produkte **erhalten haben**.

Beschreibung des betroffenen Produkts	Produktnummer
MAYFIELD® Schädelklemme	A1059
MAYFIELD® Triad Schädelklemme	A1108
MAYFIELD® Infinity Schädelklemme	A1114
MAYFIELD® MR-/Röntgen-Schädelklemme mit Adapter Excite 3.0T	A1117
MAYFIELD® 2000 Schädelklemme	A2000
MAYFIELD® Infinity XR2 Schädelklemme	A2114
MAYFIELD® Verbundwerkstoff-Serie Schädelklemme	A3059

Wir möchten Sie bitten, Ihren Bestand auf die betroffenen Produkte zu überprüfen.

Falls Sie über eines der Produkte verfügen, empfehlen wir Ihnen, gegebenenfalls den Kundendienst und Reparaturservice zu kontaktieren, um eine vorbeugende Wartung zu vereinbaren.

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

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 Sicherheitsmeldungen dieser Art durchführen, um zu überprüfen, dass unsere Kunden informiert wurden und den Zweck der Sicherheitsmaßnahme verstehen.

Die zuständige nationale Aufsichtsbehörde wurde auf diese Sicherheitsmaßnahme hingewiesen.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation bei dieser Sicherheitsmaßnahme und für das Einsenden des beigefügten Formulars zur Kenntnisnahme und Rücksendung.

Bei jeglichen Fragen oder Anliegen kontaktieren Sie uns bitte unter der folgenden E-Mail-Adresse:
emea-fsca-neuro@integralife.com

Mit freundlichen Grüßen



Angélique AUBERT
Compliance Coordinator
Europa, Naher Osten & Afrika

Anlage: Formular zur Kenntnisnahme der Rückrufaktion und Rücksendung (1 Seite)

FORMULAR ZUR KENNTNISNAHME

Medizinprodukte:

MAYFIELD® Schädelklemme (A1059), MAYFIELD® Triad Schädelklemme (A1108); MAYFIELD® Infinity Schädelklemme (A1114), MAYFIELD® MR-/Röntgen-Schädelklemme mit Adapter Excite 3.0T (A1117), MAYFIELD® 2000 Schädelklemme (A2000), MAYFIELD® Infinity XR2 Schädelklemme (A2114) und MAYFIELD® Verbundwerkstoff-Serie Schädelklemme (A3059).

Verantwortlicher Hersteller:

Integra LifeSciences Corporation – 4900 Charlemar Dr. Building A – Cincinnati OH, 45227, USA

Betroffene Chargen:

Alle zwischen 2004 und 2015 verkauften Chargen

November 2018

Bitte senden Sie das Formular zurück an:

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

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

Mit diesem Formular bestätige ich Folgendes:

Ich habe die Informationen in der dringenden Sicherheitsmeldung von Integra bezüglich MAYFIELD® Schädelklemme (A1059), MAYFIELD® Triad Schädelklemme (A1108); MAYFIELD® Infinity Schädelklemme (A1114), MAYFIELD® MR-/Röntgen-Schädelklemme mit Adapter Excite 3.0T (A1117), MAYFIELD® 2000 Schädelklemme (A2000), MAYFIELD® Infinity XR2 Schädelklemme (A2114) und MAYFIELD® Verbundwerkstoff-Serie Schädelklemme (A3059) erhalten, gelesen und verstanden. Ich habe die dringende Sicherheitsmeldung befolgt/werde sie befolgen.

Ich habe diese dringende Sicherheitsmeldung an Endbenutzer.

Name des Kunden

Datum

Anschrift

Stadt/Bundesland/PLZ

Telefonnummer

Unterschrift