

Sujet : URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositifs médicaux et références : **Integra MAYFIELD® SKULL Clamp A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059**

Fabricant légal : *Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, USA*

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

Lots impliqués :
Tous les lots vendus entre 2004 et 2015

Cher client,

Le groupe Integra LifeSciences a décidé de rappeler les instructions d'utilisation des clamps crâniens MAYFIELD®, A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059 et de souligner l'actuelle MAINTENANCE et FRÉQUENCE recommandée associée à l'utilisation en toute sécurité des clamps crâniens MAYFIELD® ci-dessous :



**Clamp crânien MAYFIELD®
Modifié (A1059)**



**Clamp crânien Triad
MAYFIELD® (A1108)**



**Clamp crânien Infinity
MAYFIELD® (A1114)**



**Clamp crânien MR/X-
ray MAYFIELD®
(A1117)**



**Clamp crânien 2000
MAYFIELD® (A2000)**



**Clamp crânien Infinity XR2
MAYFIELD® (A2114)**



**Clamp crânien 2 MAYFIELD®
(A3059)**

Pour assurer le bon fonctionnement et prolonger la durée de vie et les performances des équipements cités ci-dessus, Integra LifeSciences recommande ce qui suit :

Action recommandée	Fréquence recommandée
Renvoyez l'appareil au service de réparation Integra LifeSciences pour une inspection et un entretien détaillé.	Une fois/an
Demander à un représentant de la société Integra d'effectuer une inspection de routine de l'appareil.	Deux fois/an

En l'absence d'entretien et de maintenance appropriés de l'appareil, des effets négatifs peuvent apparaître dans le temps, en lien avec l'utilisation fréquente, ce qui peut entraîner une baisse des performances.

Veillez consulter le site Web Integra LifeSciences aux liens suivants pour obtenir le mode d'emploi complet des pinces crâniennes MAYFIELD®, A1059, A1108, A1114, A1117, A2000, A2114, A3059, y compris les notes d'inspection et de service pour les contrôles du dispositif.

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>

Nous vous informons de cet avis de sécurité car nos données indiquent que des dispositifs présentés ci-dessous vous ont été fournis.

Description des produits impactés	Référence
Clamp crânien MAYFIELD® Modifié	A1059
Clamp crânien Triad MAYFIELD®	A1108
Clamp crânien Infinity MAYFIELD®	A1114
Clamp crânien MR/X-ray MAYFIELD®	A1117
Clamp crânien 2000 MAYFIELD®	A2000
Clamp crânien Infinity XR2 MAYFIELD®	A2114
Clamp crânien 2 MAYFIELD®	A3059

Nous vous demandons de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous avez des dispositifs concernés.

Nous vous demandons également de contacter les utilisateurs finaux qui pourraient avoir en leur possession les dispositifs concernés et de leur fournir notre avis de sécurité.

Une fois identifié, nous vous recommandons de contacter le service de réparation pour une maintenance préventive si nécessaire.

Une fois l'audit de votre inventaire réalisé, nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et retourner le formulaire joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.

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

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 nous contacter à l'adresse suivante :
emea-fsca-neuro@integralife.com

Cordialement,



Angélique AUBERT
Compliance Coordinator
Europe, Middle-East & Africa

PJ : Formulaire de Retour et d'Accusé de réception du rappel (1 page)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SECURITE

Dispositifs médicaux et références :

Clamp crânien MAYFIELD® Modifié (A1059), Clamp crânien Triad MAYFIELD® (A1108);
Clamp crânien Infinity MAYFIELD® (A1114), Clamp crânien MR/X-ray MAYFIELD® (A1117), Clamp
crânien 2000 MAYFIELD® (A2000), Clamp crânien Infinity XR2 MAYFIELD® (A2114), and Clamp
crânien 2 MAYFIELD® (A3059).

Fabricant légal :

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

Lots impliqués :

Tous les lots vendus entre 2004 et 2015

Novembre 2018

À remplir et renvoyer dès que possible :

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

Ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Integra concernant les Clamp crânien MAYFIELD® Modifié (A1059), Clamp crânien Triad MAYFIELD® (A1108); Clamp crânien Infinity MAYFIELD® (A1114), Clamp crânien MR/X-ray MAYFIELD® (A1117), Clamp crânien 2000 MAYFIELD® (A2000), Clamp crânien Infinity XR2 MAYFIELD® (A2114), and Clamp crânien 2 MAYFIELD® (A3059) et je m'engage à m'y conformer.

J'ai transmis cet avis de sécurité aux utilisateurs finaux.

Nom du client

Date

Adresse

Ville/Etat/Code Postal

Numéro de téléphone

Signature