

All'attenzione del reparto Assicurazione  
qualità o del reparto Affari regolatori o della  
Dirigenza

Saint Priest, 24/07/18

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO -  
LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO MERCE**

Dispositivi medici:

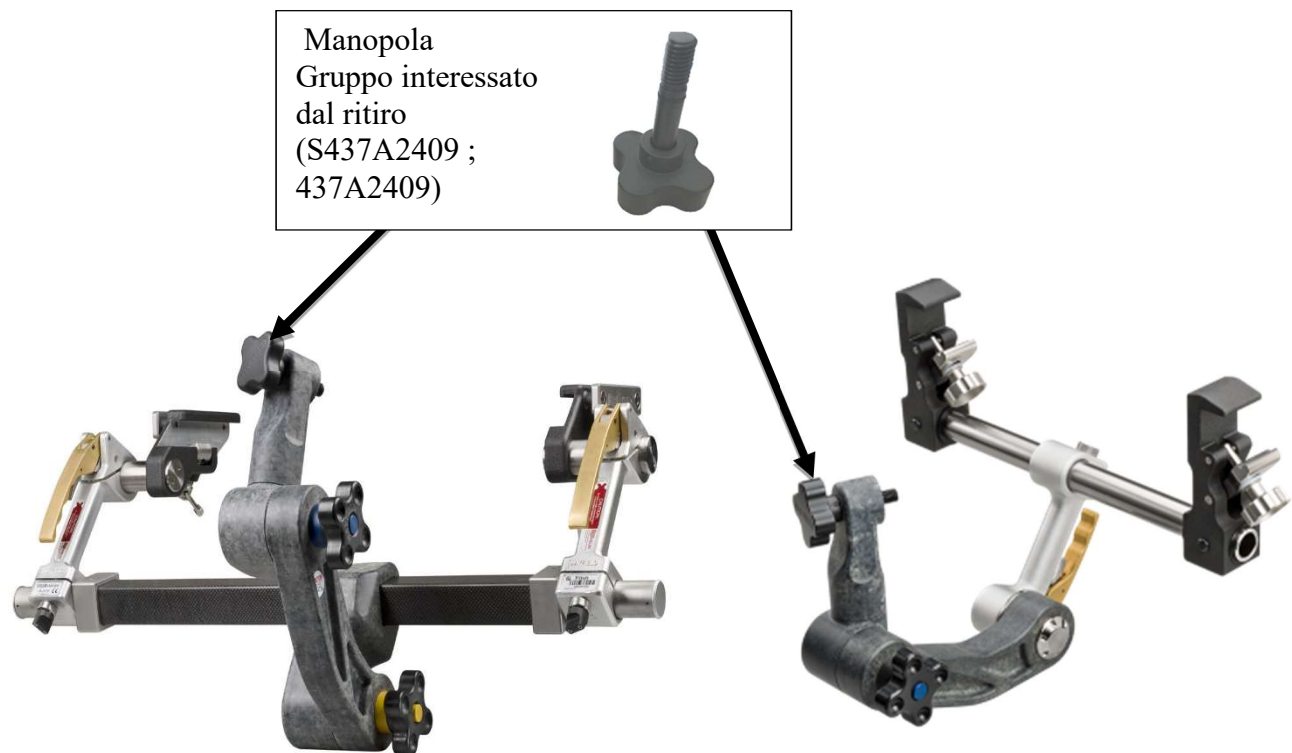
Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079), Standard; Unità di base a basso profilo MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079A); Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2, Prolunga (A2079E) e Adattatore tavola spinale MAYFIELD® (A2600R)

Produttore legale:

Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, Stati Uniti

Gentile cliente,

Grazie ad alcuni reclami Integra LifeSciences ha individuato che il gruppo manopola dell'adattatore girevole Infinity XR2 MAYFIELD®, può rompersi/spaccarsi durante l'utilizzo in caso di eccessivo serraggio applicato alla manopola.



A2079, A2079A, A2079E

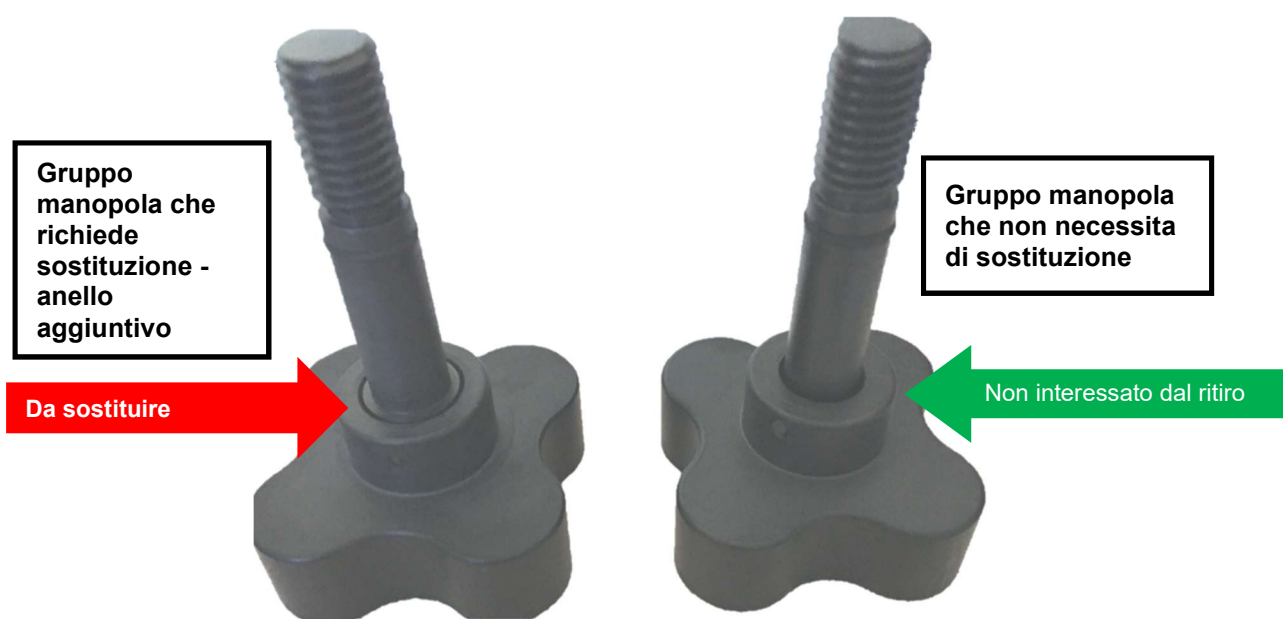
\*A2079 e A2079E sono identici. A2079A ha staffe laterali diverse.

A2600R

L'utilizzo di quest'unità con il gruppo manopola in questione può causare ritardo nella procedura chirurgica dovuto al riposizionamento della testa del paziente perché la pinza per cranio non può essere correttamente fissata all'unità base o all'adattatore tavola spinale.

Esiste la possibilità di una conseguenza avversa per la salute del paziente a basso rischio, pertanto Integra LifeSciences ha deciso di effettuare un ritiro volontario del gruppo manopola.

Il gruppo manopola interessato da questo ritiro è quello riportato qui in basso a sinistra con un anello aggiuntivo alla base (mostrato da una freccia rossa).



Le stiamo comunicando il presente ritiro perché i nostri archivi indicano che Le sono stati forniti i **dispositivi riportati di seguito dotati potenzialmente del gruppo manopola dotato dell'anello aggiuntivo**.

Se non riesce a capire se si tratta del gruppo manopola sbagliato, La preghiamo di metterlo in quarantena e di inviare un'e-mail a [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) per verificare che la/e Sua/e unità siano quelle interessate dal ritiro.

Descrizione dei prodotti con la manopola in questione	Codice
Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2	A2079
Unità di base a basso profilo MAYFIELD® Infinity XR2	A2079A
Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2, prolunga	A2079E
Adattatore tavola spinale MAYFIELD®	A2600R

**Le chiediamo gentilmente di esaminare le Sue giacenze per determinare la presenza dei dispositivi in questione. La preghiamo di verificare che i Gruppi manopola dispongano dell'anello aggiuntivo e di metterli in quarantena fino alla ricezione del nuovo Gruppo manopola.**

**Nuovo Gruppo manopola**



La vite è gialla

**Una volta completata l'ispezione del Suo inventario, La preghiamo di firmare e restituire l'allegato "Modulo di accettazione di ritiro e restituzione", con il quale conferma di aver ricevuto la presente notifica di ritiro, nonché la Sua piena osservanza di tale notifica di ritiro.**

**Con il presente modulo, Le garantiamo che tutti i dispositivi interessati saranno messi in quarantena alla ricezione del nuovo Gruppo manopola. Inoltre Lei conferma di avere inoltrato questa notifica a ogni cliente interessato.**

Al ricevimento della presente informativa, il servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la sostituzione dei prodotti in questione (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

La ricezione di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di accettazione per i Suoi archivi.

Le autorità nazionali competenti potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco di questo tipo per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e che comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

L'Autorità nazionale competente nel Suo paese è stata avvisata della presente Azione correttiva di sicurezza in loco.

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,

**Angélique Aubert**  
Coordinatore conformità  
Europa, Medio Oriente e Africa

**Allegati:** Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (2 paginas)

**MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE**

Dispositivi medici:

Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079), Standard; Unità di base a basso profilo MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079A); Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2, Prolunga (A2079E) e Adattatore tavola spinale MAYFIELD® (A2600R)

Produttore legale:

Integra LifeSciences Corporation - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati OH, 45227, Stati Uniti

Luglio 2018

**Si prega di restituire il modulo a:**

A mezzo fax/telex: +33 (0)4 37 47 59 30

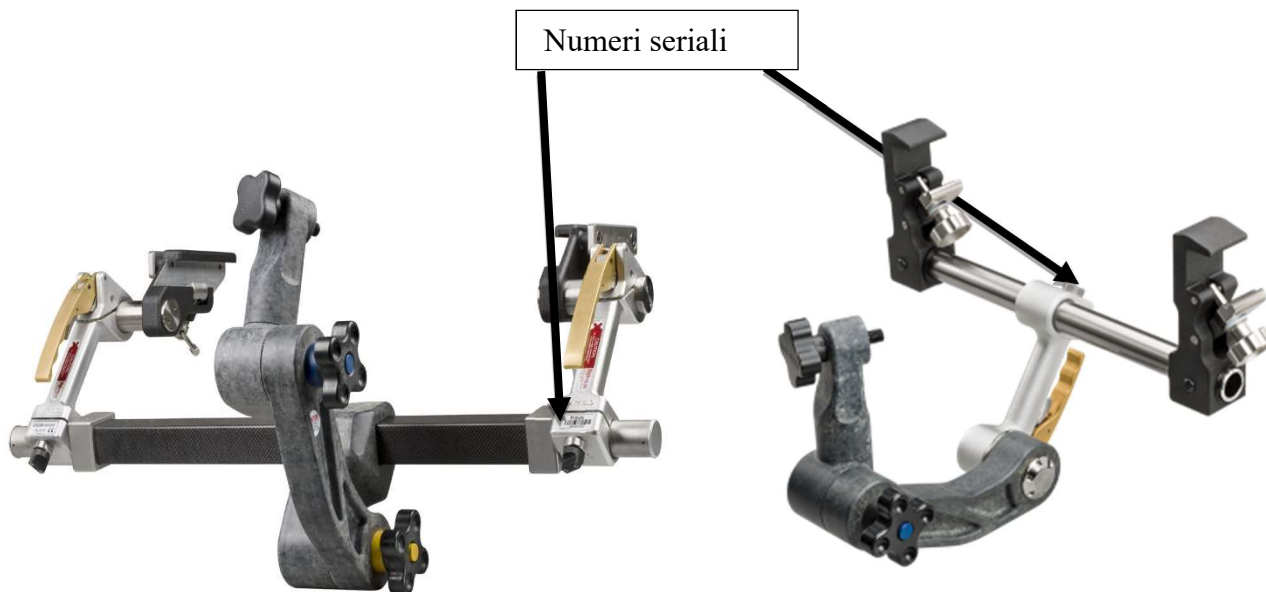
O tramite e-mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Con il presente modulo, confermo che:

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella notifica di ritiro di Integra relativa all'Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079), Standard; Unità di base a basso profilo MAYFIELD® Infinity XR2 (A2079A); Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity, Prolunga (A2079E) e Adattatore tavola spinale MAYFIELD® (A2600R).

Garantisco che tutti i prodotti in questione sono stati messi in quarantena **fino alla ricezione del nuovo gruppo manopola**.

Garantisco che il gruppo manopola interessato sarà restituito a Integra.



A2079, A2079A, A2079E

\*A2079 e A2079E sono identici. A2079A ha staffe laterali diverse.

A2600R

Il mio inventario e quello dei miei clienti finali sono stati revisionati e risulta quanto segue (

spuntare la risposta appropriata):

**Sì**, il mio inventario. I prodotti in questione sono stati isolati e saranno restituiti.  
**Si prega di indicarne le quantità e i numeri dei lotti nella tabella sottostante.**

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero seriale	Quantità
Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2	A2079		
Unità di base a basso profilo MAYFIELD® Infinity XR2	A2079A		
Unità di base radiotrasparente MAYFIELD® Infinity XR2, prolunga	A2079E		
Adattatore tavola spinale MAYFIELD®	A2600R		

**No**, il mio inventario non contiene i prodotti in questione.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Paese, Codice postale

Telefono

E-mail