

**A l'attention du responsable
matérovigilance / Ingénieur Biomédical /**

Saint Priest, le 02 janvier 2015

Objet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL

Dispositifs médicaux : Unité de base Ultra 360 Mayfield®

Référence : A2009

Fabricant légal : Integra LifeSciences - 4900 Charlemar Dr. Building A - Cincinnati, OH 45227, ÉTATS-UNIS

Numéros des lots concernés : Tous les numéros de lot sont concernés.

Cher client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié une éventuelle défaillance au niveau du mécanisme de la poignée de verrouillage de l'unité de base Ultra 360 Mayfield® lors de son utilisation.

L'unité de base Ultra 360 Mayfield® est conçue pour le positionnement des patients en décubitus ventral, latéral ou dorsal ou dans les positions park-bench et assise. L'unité de base Ultra 360 doit être utilisée pour soutenir le patient lors d'un examen diagnostique et/ou de procédures chirurgicales nécessitant un support rigide entre la table chirurgicale et l'appuie-tête ou le serre-crâne et permettre une liberté de position.



Figure 1 : Unité de base Ultra 360 Mayfield®

Bien qu'aucun préjudice ou autre conséquence indésirable sur la santé des patients n'ait été rapporté, Integra LifeSciences a pris la décision de procéder à un rappel volontaire de toutes les unités de base Ultra 360 Mayfield® aux fins de leur inspection et de leur réparation, le cas échéant.

Description du produit concerné	Référence	Numéros des lots concernés
Unité de base Ultra 360 Mayfield®	A2009	Tous les numéros de lot

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs unités de base Ultra 360 Mayfield®.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre inventaire pour déterminer si vous possédez ces dispositifs.

Une fois que votre inventaire aura été vérifié, Integra recommande de ne plus utiliser les dispositifs et de les mettre hors service jusqu'à ce qu'ils soient réparés par un centre de réparation Integra agréé.

Veillez également compléter le formulaire de rappel, d'accusé de réception et de renvoi ci-joint, et le retourner dans les meilleurs délais en suivant les instructions mentionnées.

À la réception de votre formulaire de rappel, d'accusé de réception et de renvoi, et dans le cas où vous avez identifié un ou plusieurs dispositif(s) concerné(s), notre service client vous contactera et vous fournira un numéro RMA et les instructions vous indiquant comment renvoyer ce(s) dispositif(s).

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a bien communiqué ces informations de manière efficace.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits des actions sur le terrain de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action sur le terrain menée.

Il est important de noter que l'autorité nationale compétente a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité sur le terrain, ainsi que pour le renvoi du formulaire de rappel, d'accusé de réception et de renvoi ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter l'adresse électronique suivante :
emea-fsca-neuro@integralife.com.

Cordialement,



Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux : **Unité de base Ultra 360 Mayfield®**

Référence : **A2009**

Fabricant légal : **Integra LifeSciences - 4900 Charlemar Dr Building A - Cincinnati, OH 45227, ÉTATS-UNIS**

Numéros des lots concernés : *Tous les numéros de lot sont concernés.*

Veillez remplir et renvoyer dès que possible.

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail ou fax :

Par fax/télécopie : **+33 (0)4 37 47 59 30** ou par e-mail : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris les renseignements fournis dans l'avis de sécurité sur le terrain d'Integra concernant l'**unité de base Ultra 360 Mayfield®**.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veillez cocher la réponse appropriée*) :

Oui, le(s) produit(s) concerné(s) figure(nt) dans mon inventaire. *Veillez remplir le tableau ci-dessous :*

Description du produit concerné	Référence	Numéro de lot concerné et quantité
Unité de base Ultra 360 Mayfield®	A2009	

Non, le produit concerné ne figure pas dans mon inventaire.

Par ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu cet avis de sécurité sur le terrain et que j'ai l'intention de m'y conformer pleinement ;
- Je confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été distribué aux personnes appropriées au sein de mon établissement de santé ;

Veillez fournir les coordonnées de la personne à contacter ci-dessous.

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nom du client/du centre	Nom de la personne à contacter chez le client
<input type="text"/>	
Adresse Rue	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ville, Pays, Code postal	Téléphone
<input type="text"/>	
E-mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Signature