

Information client

Vis de butée Diamond REF 1191, 1192

17/12/2017

Détails sur les dispositifs concernés

Produits avec les numéros de référence : 1191, 1192

Cette information client concerne :

1. Les patients traités avec le système d'implant OPRA
2. Les chirurgiens qui traitent les patients avec le système d'implant OPRA
3. Les CPO qui traitent les patients avec le système d'implant OPRA

Contexte

Cette information client fait suite à l'avis de sécurité concernant la vis de butée Diamond, distribuée aux clients d'Integrum en octobre 2017. Integrum a effectué l'enquête, y compris l'examen des informations de l'étiquetage et la surveillance post-commercialisation et a conclu ce qui suit au sujet du resserrage de la vis de butée Diamond (REF 1191, 1192).

Le resserrage de la vis de butée Diamond

Les patients utilisant le système d'implant OPRA ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes le resserrage de la vis de butée.

Le resserrage de la vis de butée doit être effectué de manière contrôlée par le chirurgien uniquement, selon la procédure décrite dans les instructions d'utilisation actuelles.

Si le chirurgien décide de déléguer le resserrage au CPO, le chirurgien doit s'assurer de la formation appropriée de celui-ci pour la procédure de resserrage, conformément aux instructions d'utilisation.

En cas d'identification d'un desserrage de la vis de butée Diamond

Le patient doit consulter son chirurgien traitant si il/elle identifie un desserrage de la vis de butée.

Communication de ces informations

Ce message doit être envoyé à tous les patients utilisant la vis de butée Diamond (REF 1191, 1192) et toute personne ayant besoin de connaître l'information au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les produits susceptibles d'être touchés ont été transférés.



QA/RA Manager Integrum AB

Personne de contact Integrum

Karin Freij Kolvered
Déléguée ventes des dispositifs médicaux
Portable : +46 720 787684
E-mail: Karin.Kolvered@integrum.se

Le soussigné confirme que cette information client a été notifiée à l'autorité réglementaire compétente.

Krokslätts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal
SUÈDE
Téléphone : +46 (0) 31 760 10 60
E-mail : info@integrum.se
www.integrum.se
N° d'enreg. 556407-3145