

Avis relatif à la sécurité

Vis de pilier Diamond 1191, 1192

19/10/2017

Informations sur les produits concernés

Produits avec les numéros de référence suivants :

1191

1192

Description du problème

Integrum a mené une enquête sur les problèmes après la mise sur le marché concernant des ruptures soudaines de vis de pilier. Au cours de cette dernière, Integrum a identifié un lien entre le resserrage et l'utilisation d'une vis de pilier Diamond par les patients comme étant la cause possible de la rupture soudaine de la vis de pilier.

Conseil sur la mesure à prendre par l'utilisateur

Pour les patients qui utilisent une vis de pilier Diamond (RÉF 1191, 1192), nous recommandons de ne pas resserrer la vis de pilier.

Diffusion de cet Avis relatif à la sécurité

Ce message doit être envoyé à toute personne qui doit connaître cette information au sein de votre entreprise ou de toute entreprise où les produits potentiellement concernés ont été transférés.



Niklas Hofverberg
Manager QA/RA Integrum AB

Personne de contact Integrum

Karin Freij Kelvered
Medical Device Sales Representative
Mobile: +46 720 787684
Email: Karin.Kelvered@integrum.se

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé 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° de reg. 556407/-3145