

Kundeinformation

Abutment Screw Diamond REF 1191, 1192

2018-03-08

Oplysninger om berørte enheder

Produkter med referencenumre: 1191, 1192

Denne kundeinformation vedrører:

1. Patienter behandlet med OPRA Implant System
2. Kirurger behandler patienter med OPRA Implant System
3. Bandagister der behandler patienter med OPRA Implant System

Baggrund

Denne kundeinformation er en opfølgning af den vigtige kundeinformation vedrørende Abutment Screw Diamond distribueret til Integrum-kunder i oktober 2017. Integrum har udført undersøgelser, herunder gennemgang af mærkningsinformation og eftermarkedsovervågning og konkluderede følgende vedrørende stramning/ efterspænding af Abutment Screw Diamond (REF 1191, 1192). En Abutment Screw Diamond kan identificeres af den sorte linje på undersiden af Abutment Screw skruehovedet, se billedet nedenfor. Begge Abutment Screw Diamond med referencenumre 1191 og 1192 har denne sorte linje.



Pilen peger var den sorte linje er på Abutment Screw Diamond skruehoved.

Billede, der viser en Abutment med en Abutment Screw Diamond med den sorte linje på skruehovedet.

Stramning/ efterspænding af Abutment Screw Diamond skruen

Patienter, der anvender OPRA Implant System, må ikke selv udføre stramning/efterspænding af Abutment Screw-anordningen.

Stramning/ efterspændingen må kun udføres på en kontrolleret måde af kirurgen i overensstemmelse med proceduren beskrevet i den nuværende brugsanvisning.

Krokslätts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal
SVERIGE
Telefon: +46 (0) 31 760 10 60
E-mail: info@integrum.se
www.integrum.se
Reg. Nr. 556407-3145

Hvis kirurgen beslutter at delegere stramningen/ efterspændingen til at blive udført af en bandagist, skal kirurgen sørge for, at bandagist'en er korrekt uddannet i strammings/ efterspændings-proceduren i henhold til brugsanvisningen.

Hvis patienten konstaterer, at Abutment Screw Diamond skruen er blevet løs

Patienten skal kontakte sin behandlende kirurg, hvis han/hun konstaterer, at Abutment Screw Diamond skruen er blevet løs.

Formidling af disse oplysninger

Denne meddelelse skal videresendes til alle patienter, der bruger Abutment Screw Diamond (REF 1191, 1192) skruen og alle, der har brug for at kende oplysningerne i din organisation eller til en anden organisation, hvortil de potentielt berørte produkter er blevet overført.



QA/RA Manager Integrum AB

Kontaktperson hos Integrum

Karin Freij Kelvered
Salgsrepræsentant for medicinsk udstyr
Mobil: +46 720 787684
E-mail: Karin.Kelvered@integrum.se

Undertegnede bekræfter, at denne kundeinformation er blevet anmeldt til den relevante tilsynsmyndighed.