

Vigtig produktinformation (FSN) – OPRA Axor II

Årligt tjek af løsrivelsesniveauer

Dato: 06-10-2021

Til: Distributører af OPRA Implant System samt ansvarshavende ortopædiske bandagister, som arbejder med OPRA Axor II.

Detaljerede oplysninger om de produkter, som sikkerhedsbeskeden omhandler

Type af apparat: OPRA Axor II er medicinsk udstyr, som er fremstillet til at blive brugt som en del af OPRA Implant System.

Produktnavn og REF-nummer: OPRA Axor II – REF 1288

Primære kliniske formål med udstyret: Axor II har en dobbeltfunktion, nemlig, på den ene side, at beskytte OPRA Implant System mod for store belastninger ved hjælp af en løsrivelsesmekanisme under såvel bøjning som drejning, og, på den anden side, at levere en grænseflade mellem OPRA Implant System og de protesedele, som findes i handelen.

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)

Beskrivelse af problemet: Axor II har et vedligeholdelses-/service-interval på 12 måneder for kalibrering af løsrivelsesniveauer ved bøjning og drejning. Betydningen af det årlige tjek af løsrivningsniveauerne er nu blevet understreget i vejledningerne for brug og patientinformation.

Parallelt med opdateringen, er der foretaget tre ekstra nødvendige afklaringer i IFU og patientinformationen i forhold til den maksimale patientvægt på 100 kg, den mekaniske kompatibilitet med generisk pyramidekonnektor (4-huls-konfiguration) i forbindelse med påsætning af protesedel og uforlidelighed med MR-scanning.

Fare som foranlediger FSCA: Hvis der ikke udføres årlige tjek af løsrivningsniveauerne, kan det potentielt føre til løsrivelse fra enheden under normal brug, eller at enheden ikke løsrives, når den udsættes for for stor belastning ved bøjning og/eller drejning. Dette kan bevirke, at patienten falder, eller at implantatsystemet bliver overbelastet.

Patienterne, der vejer mere end den maksimale vægt, kan også bevirke, at enheden river sig løs under normal brug med potentiel fare for, at patienten falder. Undladelse af at fjerne Axor II, når der skal udføres en Mr-scanning, kan føre til alvorlige skader.

Ting, som brugeren skal gøre

- Bandagister og distributører opfordres til at gennemlæse den opdaterede brugsinformation og til at uddele den opdaterede patientinformation til slutbrugerne og opfordre disse til at læse patientinformationen.
- Slutbrugerne tilrådes at få deres enheder serviceret efter 12 måneders brug.

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

- Ansvarshavende bandagister tilrådes at påminde slutbrugerne om at sende deres enheder ind til et servicetjek.
- Distributørerne tilrådes at informere bandagisternes netværk om disse opdateringer.

Generelle oplysninger**FSN-type:** Ny**Forventes der yderligere råd eller information i opfølgende FSN?** Nej**Bemærk**

Denne besked skal fremsendes til alle, som kan være berørte af dette problem. Det omhandler personer i jeres virksomhed samt personer i andre virksomheder, som har fået produktet fremsendt. Den opdaterede patientinformation skal ligeledes fremsendes til brugeren.

Bekræft venligst modtagelse af nærværende vigtige produktinformation.



Charlotta Smålander
Act. QA/RA Manager, Integrum AB

Kontaktperson**Navn:** Karin Freij Kelvered**Stilling:** Salgsrepræsentant for medicinsk udstyr.**Telefonnummer:** +46 720 78 76 787684**E-mail:** karin.kelvered@integrum.se

Undertegnede forsikrer, at de kompetente (lovgivende) myndigheder i dit land er blevet underrettet om denne kundemeddelelse.

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