

## Urgent Notification de sécurité

Nom du produit : Axor TC

Date : 2018-10-09

Informations détaillées sur les produits concernés par la notice de sécurité :

RÉF	Nom du produit
1455	Axor TC Centric
1458	Axor TC Excentric

### Description du problème

Cet avis de sécurité est une information préventive destinée aux utilisateurs d'Axor TC afin que les personnes ayant subi une amputation transtibiale soient attentives aux problèmes ou aux mouvements pouvant survenir pendant l'utilisation entre le corps principal et la partie supérieure.



### Actions recommandées à l'utilisateur

Si un problème ou un mouvement est observé dans les produits identifiés, l'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste certifié conformément à la procédure normale décrite dans le mode d'emploi en vigueur.

Il se peut que ce problème provoque une mauvaise fixation d'Axor TC. Par mesure de sécurité jusqu'au remplacement des produits identifiés, il est recommandé d'utiliser en permanence des béquilles ou une canne en marchant avec l'Axor TC.

Integrum contactera l'orthoprothésiste certifié afin d'évaluer la fixation en attendant que des produits de remplacement soient disponibles.

### Attention

Ce message doit être envoyé à toute personne susceptible d'être concernée par cet avis. Cela inclut les personnes de votre établissement ainsi que les personnes d'autres établissements vers lesquels le produit a été transféré.



QA/RA Manager Integrum AB

**Contact**  
**Nom** : Karin Kolvered  
**Fonction** : Rep. commerciale de matériel médical  
**Numéro de téléphone** : +46 720 78 76 84

Le soussigné certifie que ce message a été enregistré auprès des autorités compétentes.