

# Avis de sécurité sur le terrain – OPRA Axor II

## Contrôle annuel des niveaux de relâchement

Date : 06/10/2021

**À l'attention de :** Distributeurs du système d'implant OPRA et prothésistes responsables travaillant avec OPRA Axor II.

### **Informations détaillées sur les produits concernés par l'avis de sécurité**

**Type de dispositif :** L'OPRA Axor II est un dispositif médical conçu pour être utilisé dans le cadre du système d'implant OPRA.

**Nom du produit et numéro de référence :** OPRA Axor II – REF 1288

**Objectif clinique principal du dispositif :** L'Axor II a une double fonction pour protéger le système d'implant OPRA des charges excessives via un mécanisme de relâchement à la fois en flexion et en rotation, ainsi que pour fournir une interface entre le système d'implant OPRA et les composants prothétiques disponibles dans le commerce.

### **Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)**

**Description du problème :** L'intervalle de maintenance/entretien d'Axor II est de 12 mois pour l'étalonnage des niveaux de relâchement en flexion et en rotation. L'importance du contrôle annuel des niveaux de relâchement est désormais soulignée dans les instructions d'utilisation et les informations patient.

Parallèlement à la mise à jour, trois clarifications supplémentaires nécessaires ont été apportées dans le mode d'emploi et les informations patient. Elles concernent le poids maximum du patient de 100 kg, la compatibilité mécanique du dispositif avec un connecteur pyramidal générique (configuration à 4 trous) pour la fixation du membre prothétique et l'incompatibilité avec une IRM.

**Risque donnant lieu à la FSCA :** Le fait de ne pas effectuer de vérifications annuelles des niveaux de relâchement pourrait entraîner le relâchement du dispositif lors d'une utilisation normale, ou l'absence de relâchement du dispositif lorsqu'il est soumis à une charge excessive en flexion et/ou en rotation. Cela pourrait entraîner une chute du patient ou une surcharge du système d'implant.

Les patients dépassant le poids maximum prévu peuvent également entraîner le relâchement de l'unité lors d'une utilisation normale, ce qui peut causer une chute du patient. Si l'Axor II n'est pas retiré lors d'une IRM, cela peut entraîner des blessures graves.

Krokslätts Fabriker 50  
SE-431 37 Mölndal  
SUÈDE

Téléphone : +46 (0) 31 760 10 60

E-mail : [info@integrum.se](mailto:info@integrum.se)

[www.integrum.se](http://www.integrum.se)

Règ. N° 556407-3145

**Actions à entreprendre par l'utilisateur**

- Les prothésistes et les distributeurs sont encouragés à lire les informations mises à jour relatives à l'utilisation, à distribuer les informations patient mises à jour aux utilisateurs finaux et à les encourager à lire les informations patient.
- Il est conseillé aux utilisateurs finaux de faire entretenir leurs dispositifs après 12 mois d'utilisation.
- Il est conseillé aux prothésistes responsables de rappeler aux utilisateurs finaux d'envoyer les dispositifs pour entretien.
- Les distributeurs sont invités à informer les prothésistes de leur réseau à propos de ces mises à jour.

**Informations générales****Type d'AST :** Nouveau**Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de l'AST ?** Non**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. Les informations patient mises à jour doivent également être transmises à l'utilisateur.

Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain.

---

Charlotta Smålander  
Act. QA/RA Manager, Integrum AB

**Contact**

**Nom :** Karin Freij Kelvered  
**Fonction :** Représentante commerciale de matériel médical  
**Numéro de téléphone :** +46 720 787684  
**E-mail :** karin.kelvered@integrum.se

**Le soussigné** garantit que l'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Kroksläotts Fabriker 50  
SE-431 37 Mölndal  
SUÈDE  
Téléphone : +46 (0) 31 760 10 60  
E-mail : [info@integrum.se](mailto:info@integrum.se)  
[www.integrum.se](http://www.integrum.se)  
Règ. N° 556407-3145