ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-634	PS/TS/73307

PRODUCTO
Axor II, componente del sistema OPRA. Referencia 1288

FINALIDAD PREVISTA
OPRA es un sistema de restauración de la función de las extremidades inferiores basado en un implante intrafemoral y un pilar transmucoso que se conecta a la prótesis.
Axor II tiene la doble función de proteger el sistema de implantes OPRA contra cargas excesivas mediante un mecanismo de liberación tanto en flexión como en rotación, así como de proporcionar una interfaz entre el sistema de implantes OPRA y los componentes protésicos disponibles en el mercado.

FABRICANTE
Integrum AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Integrum AB Krokslätts Fabriker, 50. 431 37 Mölndal, Suecia

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de OPRA Axor II para incluir aclaraciones adicionales relativas a la importancia de realizar el mantenimiento anual de los niveles de liberación, al peso máximo del paciente (100 kg), a la compatibilidad mecánica del dispositivo con el conector piramidal genérico para la fijación del miembro protésico y a la incompatibilidad con la resonancia magnética.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa