

## Veiligheidsbulletin

### Abutment Screw Diamond 1191, 1192

2017-10-19

#### Details betreffende aangedane producten

Producten met de volgende referentienummers:

1191

1192

#### Beschrijving van het probleem

Gedurende het onderzoek van post-market kwesties met plotseling brekende Abutment Screws heeft Integrum een relatie ontdekt tussen het opnieuw aandraaien en het gebruik van de Abutment Screw Diamond die als mogelijke aanleiding dient voor het plotseling breken van de Abutment Screw.

#### Aangeraden actie te ondernemen door de gebruiker

Patienten die de Abutment Screw Diamond (REF 1191, 1192) gebruiken worden aangeraden om de Abutment Screw niet opnieuw te laten aandraaien.

#### Communicatie van deze veiligheidsaanwijzing

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen die deze informatie aangaat binnen uw organisatie of naar elke andere organisatie waaraan de mogelijk geïmpacteerde producten zijn overgedragen.



#### Integrum contactpersoon

Karin Freij Kelvered  
Medica! Device Sales Representative  
Mobile: +46 720 787684  
Email: [Karin.Kelvered@integrum.se](mailto:Karin.Kelvered@integrum.se)

Ondertekende bevestigt dat dit bericht is aangedragen aan de relevante bevoegde autoriteit.

Krokslätts Fabriker 50  
SE-431 37 Mölndal  
SWEDEN  
Phone: +46 (0) 3176010 60  
Email: [info@integrum.se](mailto:info@integrum.se)  
[www.integrum.se](http://www.integrum.se)  
Reg. No 556407-3145