

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

INCOMPATIBILE GIUNTI DI ACCOPPIAMENTO FEMMINA NON-ÖSSUR SU PIEDI PROTESICI ÖSSUR

DATA

07/15/2015

DISPOSITIVI INTERESSATI

Piedi protesici Össur con adattatore maschio in alluminio attaccato, vedere i codici prodotto nella tabella a pagina 3.

Talux®, Vari-Flex®, Vari-Flex® XC, Re-Flex Shock™, Re-Flex Rotate™

Cat. 7 misure 28 - 30

Cat. 8 misure 25 - 30

Cat. 9 tutte le misure

Flex-Foot® Assure™, Balance™ Foot J

Cat. 4 e 5 misura 30

Cat. 5 tutte le misure

ATTENZIONE

Clienti Össur che hanno acquistato i prodotti con i codici articolo elencati nella tabella a pagina 3.

Dati recenti indicano che i giunti di accoppiamento femmina non Össur collegati alle piramidi maschio per piede Össur hanno causato l'usura precoce del connettore piramidale maschio. Ciò è dovuto alla geometria incompatibile dei giunti di accoppiamento femmina usati e/o al montaggio errato della protesi.

Il rischio è evidente in caso di impostazioni errate per le categorie e le misure più elevate. La componentistica in titanio/acciaio inossidabile Össur è consigliata per queste connessioni.

AZIONE

NUOVI PAZIENTI

Assicurarsi che il giunto di accoppiamento femmina sia un adattatore Össur e il montaggio venga effettuato secondo le istruzioni per l'uso. Per un fissaggio sicuro utilizzare la Loctite consigliata e applicare due volte la coppia nominale.

PAZIENTI ATTUALI

Assicurarsi che il giunto di accoppiamento femmina in uso sia un adattatore Össur compatibile e il montaggio sia stato effettuato secondo le istruzioni per l'uso. Se si tratta di un caso diverso, sia l'adattatore piede maschio che il giunto di accoppiamento femmina devono essere sostituiti poiché il metallo potrebbe aver già iniziato ad indebolirsi senza alcun danno visivo. Per un fissaggio sicuro utilizzare la Loctite consigliata e applicare due volte la coppia nominale.

In questa fase, solo i giunti di accoppiamento femmina Össur sono stati testati per l'uso con un adattatore piede maschio Össur.

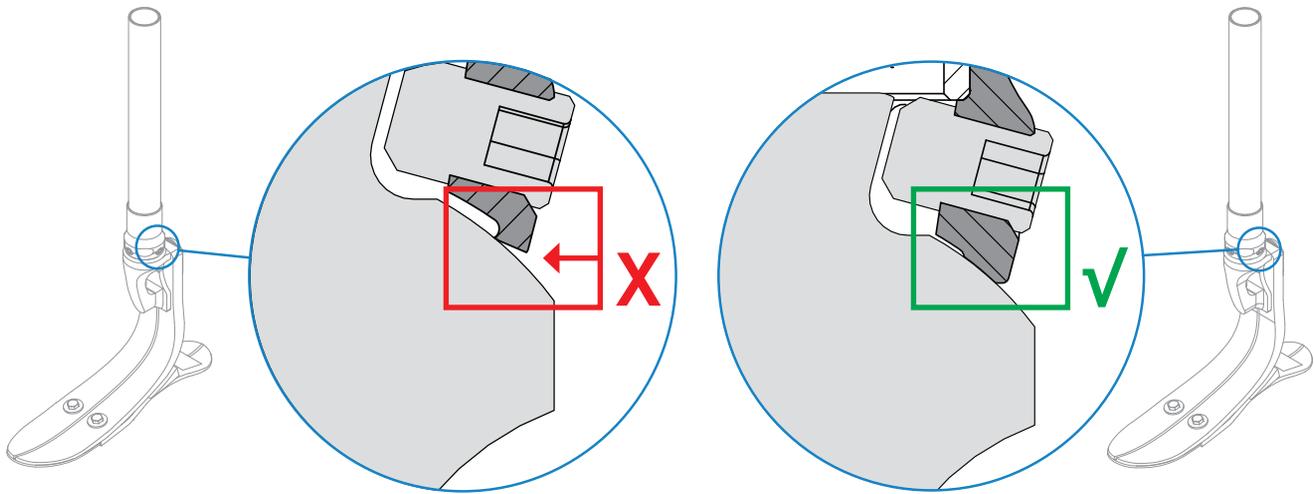


Figura 1. Incompatibile giunto di accoppiamento femmina non-Össur vs Össur giunto di accoppiamento femmina compatibile

BACKGROUND

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo gli standard ufficiali applicabili o un processo di test interno definito quando non si applicano gli standard ufficiali. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono accoppiati ad altri componenti Össur consigliati.

Il presente avviso deve essere comunicato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione e di qualsiasi organizzazione in cui potrebbero essere stati forniti o sottoposti a manutenzione i dispositivi interessati.

Si prega di tenere sempre presente questo avviso e le azioni consigliate.

Si prega di contattare il servizio clienti a questo numero di telefono per ulteriori informazioni e per l'assistenza:

Tel: 0031 (0)499 462 840

Jóhanna Valdimarsdóttir
Quality Assurance Director

