

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

VARI-FLEX® JUNIOR – ISTRUZIONI D'USO

FSCA - FA220301

2022-05-23

DISPOSITIVI INTERESSATI

Vari-Flex® Junior

Item Number: VJB0xyz

IMMAGINE DEL DISPOSITIVO INTERESSATO



PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

In Össur, la sicurezza del paziente è una priorità assoluta, pertanto, prestiamo particolare attenzione ai nostri utenti più piccoli, siano essi bambini o adolescenti. Össur ha ricevuto reclami da parte dei clienti in relazione ai piedi protesici Vari-Flex Junior soggetti a rottura che si verificano in situazioni di forte stress torsionale o a piegamenti improvvisi ad alto impatto. Tali circostanze possono verificarsi nelle attività sportive, incluso, ad esempio, il calcio.

Sebbene Össur non abbia ricevuto alcuna segnalazione di lesioni correlate all'uso di Vari-Flex Junior, è stato riscontrato che le istruzioni d'uso del dispositivo richiedono un aggiornamento al fine di chiarirne l'uso previsto e necessarie avvertenze. Pertanto, Össur sta implementando un avviso di sicurezza sul campo per informare i clienti che hanno già acquistato i piedi protesici Vari-Flex Junior.

Per garantire la conformità e la sicurezza dell'utente, le istruzioni d'uso, IFU 1121_001 per Vari-Flex Junior, sono state aggiornate dalla versione 6 alla versione 7 per includere le informazioni aggiuntive richieste. Gli aggiornamenti specifici sono descritti di seguito, il testo aggiunto è evidenziato in **giallo**.

IFU 1121_001 REV.7

DESTINAZIONE D'USO

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli agli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: il dispositivo potrebbe essere soggetto a probabili rotture in caso di piegamenti, sollecitazioni e/o torsioni laterali improvvise e ad alto impatto.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia idonea per il limite di peso in base alla seguente tabella.

Attenzione: non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Peso (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso in libbre	33-53	54-75	76-99	100-121
Misura 16	1	N.D.	N.D.	N.D.
Misura 17	1	N.D.	N.D.	N.D.
Misura 18	1	2	N.D.	N.D.
Misura 19	1	2	3	N.D.
Misura 20	N.D.	2	3	4
Misura 21	N.D.	2	3	4
Misura 22	N.D.	2	3	4
Misura 23	N.D.	2	3	4
Misura 24	N.D.	N.D.	3	4

Per attività sportive ad alto impatto, considerare altre opzioni. Fare riferimento al catalogo.

Le informazioni per il dispositivo sono state aggiornate sia nel catalogo Ossur sia nel sito Web Ossur. Inoltre, il livello di attività è stato rimosso in quanto non applicabile a questo gruppo di utenti; la selezione dovrebbe essere basata su dimensioni e peso. Nel capitolo della tabella di selezione, è stato affermato che, per le attività sportive, dovrebbero essere prese in considerazione altre opzioni.

Le azioni raccomandate in relazione a questo caso sono descritte di seguito:

AZIONE - ORGANIZZAZIONI

AZIONE RICHIESTA:

1. Monitorare e rivedere le attività di quei pazienti che sono già stati dotati di Vari-Flex Junior. Se Vari-Flex Junior non è adatto, dovrebbe essere preso in considerazione un altro tipo di dispositivo o un piede aggiuntivo, a seconda delle esigenze del paziente.
2. Assicurarci che le Istruzioni d'uso aggiornate e questo avviso siano distribuiti alle persone necessarie all'interno dell'organizzazione. Una copia delle istruzioni aggiornate accompagna il presente avviso.
3. Trasmettere questo avviso a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi Vari-Flex Junior.
4. Posizionare questo avviso in evidenza per un mese.
5. Per i distributori: identificare i clienti e informarli immediatamente di questo avviso di sicurezza in essere. Consigliamo di allegare una copia di questo avviso.
6. Rispondere all'e-mail/alla posta ricevuta confermando la ricezione di questo avviso e le istruzioni d'uso aggiornate, in quanto è richiesto che tali informazioni siano accettate con questa procedura.

Il presente avviso deve essere comunicato ai membri dell'organizzazione e di qualsiasi organizzazione in cui potrebbero essere stati forniti o mantenuti i dispositivi interessati.

Tenere sempre presente questo avviso e le azioni consigliate.

Contattare il servizio clienti per ulteriori informazioni e assistenza. Un elenco dei numeri di contatto è fornito alla fine del presente avviso.

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir

Vicepresidente, Qualità e normative

Paese	Ufficio	Numero di telefono
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germania	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIO	Eindhoven	0800 - 70927
BRASILE	Brasile	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
ISOLE CANARIE	Iberia	00800 3539 3668
CILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CIPRO	Eindhoven	00800 161 220 67300
REPUBBLICA CECA	Repubblica Ceca	800 142 005
DANIMARCA	Nord	+ 46 1818 2200
FINLANDIA	Nord	+ 46 1818 2200
FRANCIA	Lyon-Écully	00800 3539 3668
GERMANIA	Germania	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ISLANDA	Nord	+46 18 18 23 80
INDIA	Nuova Delhi	1-800-3000-6220
IRLANDA	UK	+44 (0)3450 065 065
ITALIA	Budrio	+39 051 692 08 52
GIAPPONE	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	UK	+ 44 161 475 6320
COREA	Seul	+(82-02)-868-5482
LUSSEMBURGO	Eindhoven	00800 3539 3668
MALESIA	Singapore	+65 6397 7190
MESSICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Sud Africa	+27 (0)21 9818979
PAESI BASSI	Eindhoven	00800 3539 3668
NUOVA ZELANDA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORVEGIA	Nord	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPPINE	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLONIA	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTORICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMANIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
SUD AFRICA	Sud Africa	+27 (0)21 9818979
SPAGNA	Iberia	00800 3539 3668
SVEZIA	Nord	+ 46 1818 2200
SVIZZERA	Svizzera	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UCRAINA	Eindhoven	00800 022 1738
REGNO UNITO	UK	+44 (0)3450 065 065
STATI UNITI	Foothill Ranch	1-800-233-6263