

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

ATTACCO ICELOCK® – RILASCIO DELL'ATTACCO

Fonte – FA230301

April 2023

ATTENZIONE

Gentile utilizzatore del prodotto Össur.

Össur si impegna a fornire ai propri clienti dispositivi medici sicuri e di alta qualità. Per questo motivo, Össur sta attuando un richiamo di dispositivi medici/avviso di sicurezza (FSN) per i dispositivi interessati a causa di un problema di usura precoce. Il perno di collegamento e l'attacco possono usurarsi più rapidamente del previsto in determinate circostanze. Un'usura più rapida può comportare il potenziale sganciamento del perno dall'attacco, con conseguente perdita della sospensione e possibili lesioni.

DISPOSITIVI INTERESSATI

Nome commerciale	Codice prodotto
Icelock® 125 Incastro	L-125000
Icelock® 600XM Incastro	L-621200
Icelock® 621 Incastro	L-621000
Kit di adattamento dell'Icelock® 621 Incastro	L-621100
Corpo dell'attacco ad incastro	L-692020

Numeri di lotto HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316

DESCRIZIONE E IMMAGINI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Il dispositivo è un attacco meccanico utilizzato per collegare e rilasciare una cuffia Locking (ad attacco) in un'invasatura protesica. Fa parte di un sistema protesico esterno che sostituisce l'arto inferiore mancante.

Icelock® 125 Incastro	Icelock® 600XM Incastro	Icelock® 621 Incastro	Kit di adattamento dell'Icelock® 621 Incastro	Corpo dell'attacco ad incastro
				

PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

Il perno di collegamento e l'attacco possono usurarsi più rapidamente del previsto nei numeri di lotto interessati a causa di un problema di compatibilità dei materiali. I perni di collegamento usurati o incompatibili possono aumentare l'usura, anche se utilizzate con un attacco nuovo.

Si osserva un aumento del rischio di usura per i pazienti che possono avere difficoltà nell'agganciare il perno nella sede e/o che hanno problemi di adattamento volumetrico tra il moncone e l'invasatura.

Un'usura più rapida può comportare il potenziale sganciamento del perno dall'attacco, con conseguente perdita della sospensione e possibili lesioni.

AZIONI NECESSARIE DA INTRAPRENDERE

AZIONI RICHIESTE

1. REVISIONE DEL PAZIENTE

- a. Per i lotti interessati in uso, sostituire il corpo dell'attacco e il perno di collegamento il prima possibile per gli utenti che presentano i seguenti fattori di rischio:
 - Difficoltà con la vestibilità dell'invasatura a causa delle variazioni di volume del moncone.
 - Sostituzione dell'attacco senza l'installazione contemporanea di un nuovo perno di collegamento.
 - Utilizzare un perno di collegamento non Össur.
 - Reclamo per l'allentamento dell'invasatura o per problemi di sospensione.
- b. Per gli altri utenti, sostituire i lotti interessati del corpo dell'attacco e del perno di collegamento durante la successiva consultazione programmata, come la sostituzione della cuffia. Se un utente suggerisce che c'è un problema con il meccanismo di attacco, l'attacco e il perno di collegamento devono essere ispezionati, **indipendentemente dal numero di lotto**. Sostituire l'attacco e il perno di collegamento se sono presenti segni di usura; in allegato le istruzioni per il controllo dell'usura.

2. INFORMARE il personale interessato per i prodotti in merito alle avvertenze aggiunte nelle Istruzioni d uso.

3. RESO E SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO

Controllare se avete giacenze in magazzino dei lotti interessati. Tutti gli attacchi e i perni di fissaggio con i numeri di lotto interessati devono essere restituiti a Össur. Contattare il servizio clienti per un numero di reso RS e informarlo di quanti dispositivi sostitutivi sono necessari.

4. INVIARE QUESTO AVVISO a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione. Per i distributori: identificare i clienti e informarli immediatamente di questo avviso di prodotto in essere. Consigliamo di allegare una copia di questo avviso.

5. ACCETTAZIONE

Compilare il modulo e restituirlo il prima possibile.

ISTRUZIONI D'USO

Tenere presente le seguenti avvertenze che sono state aggiunte alle Istruzioni per l'uso:

Avvertenza: controllare l'usura dell'attacco e del perno almeno una volta all'anno o nel caso in cui la funzionalità risulti modificata o compromessa. In caso di usura, sostituire l'attacco e il perno. Un'usura eccessiva può causare la perdita di sospensione e aumentare il rischio di caduta.

Avvertenza: assicurarsi che il perno sia completamente inserito. L'uso prolungato del prodotto senza il completo inserimento del perno può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

Avvertenza: utilizzare solo componenti e parti di ricambio Össur con questo dispositivo. L'uso di altri componenti può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

ALLEGATO

Istruzioni per il controllo dell'usura dei dispositivi di incastro Icelock.


COMMENTO AGGIUNTIVO

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore e all'Autorità competente nazionale, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

L'Autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Rimanere consapevoli di questo avviso e delle azioni richieste per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati a Lei e ai Suoi pazienti. In caso di domande o dubbi su questo avviso, contattare il servizio clienti. Tel: 051 692 08 52.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vicepresidente, Qualità & Regolamentazione