

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PRODUKT RÜCKRUF

ICELOCK® SHUTTLE – ENTRIEGELUNG

Referenz – FA230301

April 2023

WARNHINWEIS

Sehr geehrter Käufer, sehr geehrte Käuferin von Össur Produkten,

Össur ist es wichtig, seinen Kunden sichere und hochwertige Medizinprodukte anzubieten. Daher implementiert Össur aufgrund eines Entriegelungsproblems für die betroffenen Produkte einen Rückruf/Sicherheitshinweis (FSN) für Medizinprodukte. Pin und Verriegelungssystem können sich unter bestimmten Umständen schneller als erwartet abnutzen. Schnellerer Verschleiß kann dazu führen, dass sich der Pin aus dem Verriegelungssystem löst. Dadurch würde die Anbindung verloren gehen und eine Verletzung wäre die mögliche Folge.

BETROFFENE PRODUKTE

Handelsname	Produktnummer
Icelock® 125 Shuttle	L-125000
Icelock® 600XM Shuttle	L-621200
Icelock® 621 Shuttle	L-621000
Icelock® 621 Adaptions-Kit, Shuttle Pin	L-621100
Shuttle-Körper ohne Adapter	L-692020

Chargennummer(n) HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

BESCHREIBUNG UND ABBILDUNGEN DER BETROFFENEN PRODUKTE

Bei dem Produkt handelt es sich um ein mechanisches Verriegelungssystem, das zum Verbinden und Lösen eines Verriegelungsliners in einem Prothesenschaft verwendet wird. Es ist Teil eines äußeren Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Icelock® 125 Shuttle	Icelock® 600XM Shuttle	Icelock® 621 Shuttle	Icelock® 621 Adaption-Kit, Shuttle Pin	Shuttle-Körper ohne Adapter
				

PROBLEM BEIM PRODUKT

Aufgrund eines Materialkompatibilitätsproblems können sich der Pin und das Verriegelungssystem bei den betroffenen Chargennummern schneller abnutzen als erwartet. Abgenutzte oder inkompatible Pins können den Verschleiß von Verriegelungssystemen erhöhen, selbst wenn sie zusammen mit einem neuen Verriegelungssystem verwendet werden.

Ein erhöhtes Verschleißrisiko wird bei Patienten beobachtet, die möglicherweise Schwierigkeiten haben, das Verriegelungssystem mit dem Pin mittig in das Verriegelungssystem einzuführen, und/oder bei denen Probleme mit der volumetrischen Passform zwischen Stumpf und Schaft auftreten.

Schnellerer Verschleiß kann dazu führen, dass sich der Pin aus dem Verriegelungssystem löst. Dadurch würde die Anbindung verloren gehen und eine Verletzung wäre die mögliche Folge.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

1. ÜBERPRÜFUNG VON PATIENTEN
 - a. Ersetzen Sie bei Anwendern mit den nachstehenden Risikofaktoren für in Gebrauch befindliche betroffene Chargen so bald wie möglich sowohl den Verschlusskörper als auch den Pin:
 - Probleme mit der Schaftpassform aufgrund von Volumenänderungen im Stumpf.
 - Austausch des Verriegelungssystem ohne gleichzeitige Erneuerung des Pins.
 - Pin, der nicht von Össur stammt.
 - Reklamation über lockeren Sitz des Schafts oder Probleme bei der Verriegelung.
 - b. Ersetzen Sie bei anderen Anwendern im Rahmen des nächsten geplanten Besuchs, z. B. Austausch des Liners, Verschlusskörper und Pin der betroffenen Chargen. Wenn ein Anwender von einem Problem mit dem Verriegelungsmechanismus berichtet, sollten das Verriegelungssystem und der Pin auf Verschleiß untersucht werden, **und zwar unabhängig von ihrer Chargennummer**. Ersetzen Sie bei Anzeichen von Verschleiß das Verriegelungssystem und den Pin; Anweisungen zur Verschleißkontrolle sind beigefügt.
2. INFORMIEREN Sie das zuständige Personal, das mit den Produkten arbeitet, über die zusätzlichen Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung.
3. PRODUKTRÜCKSENDUNG und ERSATZ
Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf unbenutzte betroffene Verriegelungssysteme. Alle Verriegelungssysteme und Pins mit betroffenen Chargennummern sind an Össur zurückzuschicken. Wenden Sie sich an den Kundenservice, um eine RA-Nummer zu erhalten, und teilen Sie ihm mit, wie viele Ersatzprodukte benötigt werden.
4. BITTE GEBEN SIE DIESEN HINWEIS an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die ihn kennen müssen. Bei Weitervertrieb ermitteln Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie unverzüglich über diese Produktwarnung. Wir empfehlen, eine Kopie dieses Hinweises beizufügen.
5. BESTÄTIGUNG
Füllen Sie das Formular aus und senden Sie es so schnell wie möglich zurück.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise, die der Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurden:

Warnung: Überprüfen Sie das Verriegelungssystem und den Pin mindestens einmal pro Jahr bzw. bei Veränderungen oder nachlassender Funktion auf Verschleiß. Ersetzen Sie bei Verschleiß sowohl das Verriegelungssystem als auch den Pin. Durch übermäßige Abnutzung kann die Anbindung verloren gehen. Ein erhöhtes Sturzrisiko ist die Folge.

Warnung: Vergewissern Sie sich, dass der Pin vollständig eingerastet ist. Längere Verwendung des Produkts ohne vollständig eingerasteten Pin kann die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Warnung: Verwenden Sie zusammen mit diesem Produkt nur Bau- und Ersatzteile von Össur. Die Verwendung anderer Bauteile kann die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen.

ANHANG

Anweisungen zur Verschleißkontrolle für Icelock Shuttle-Produkte.

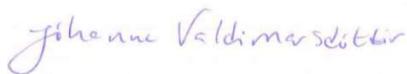
ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die erforderlichen Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten dadurch entstehen. Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice. Tel.: 0800 344 000.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vice President, Quality & Regulatory

Bestätigungsformular für Kunden

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, *auch wenn Sie die aufgeführten Produkte nicht im Bestand haben.*

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PRODUKT RÜCKRUF

Icelock Shuttle

Referenznummer	FA230301
Betroffene Produkte	Icelock 125 Shuttle Icelock 600 XM Shuttle Icelock 621 Shuttle Icelock 621 Adaptions-Kit, Shuttle Pin Shuttle-Körper ohne Adapter
Produktcode(s)	L-125000 L-621200 L-621000 L-621100 L-692020
Chargennummer(n)	HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316

1. Kundenangaben	
Kundennummer*	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion*	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse* oder Fax-Nr.	
Unterschrift*	
Datum*	

2. Kundenmaßnahme im Namen der Gesundheitsorganisation (Zutreffendes ankreuzen)			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Rückrufs/ Sicherheitsinformation für Medizinprodukte, und dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Orthopädietechnikern/Kunden mitgeteilt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte im Bestand.		
<input type="checkbox"/>	Ich benötige Ersatzprodukte.	Artikelnummer und Menge: <input type="checkbox"/> L-125000 Menge: <input type="checkbox"/> L-621200 Menge: <input type="checkbox"/> L-621000 Menge: <input type="checkbox"/> L-621100 Menge: <input type="checkbox"/> L-692020 Menge:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte im Bestand.	Artikelnummer und Menge: <input type="checkbox"/> L-125000 Menge: <input type="checkbox"/> L-621200 Menge: <input type="checkbox"/> L-621000 Menge: <input type="checkbox"/> L-621100 Menge: <input type="checkbox"/> L-692020 Menge:	An Össur zurückgeschickt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

3. Rücksendebestätigung an Absender	
Betreff des Schreibens/der E-Mail*	Dringende Sicherheitsinformation – Icelock Shuttle
E-Mail	recalls@ossur.com

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Hinweis genannten erforderlichen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diesen Hinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Verschleißkontrolle – Icelock® Shuttle-Serie

Verschleißkontrolle:

1. Verriegelungssystem aus dem Schaft entfernen (Entriegelungsmechanismus und Trichter entfernen)
2. Flusen und andere Partikel mit Druckluft ausblasen
3. Verriegelungssystem unter Licht überprüfen, dabei besonders: Das Innere des Verriegelungssystems, die Führungsplatte und die Verriegelungsplatte
4. Pin überprüfen, besonders die 5 proximalen Ratschenreihen (mit dem Fingernagel über die Oberfläche fahren; es sollte sich glatt anfühlen)

HINWEIS: Setzen Sie den Entriegelungsmechanismus unten in das Verriegelungssystem ein, um die inneren Teile des Verriegelungssystems besser sichtbar zu machen.



3

Akzeptabler Verschleiß:

Kleine Einkerbungen und glänzende Fläche auf dem Material (nicht aufgeraut)

Inakzeptabler Verschleiß:

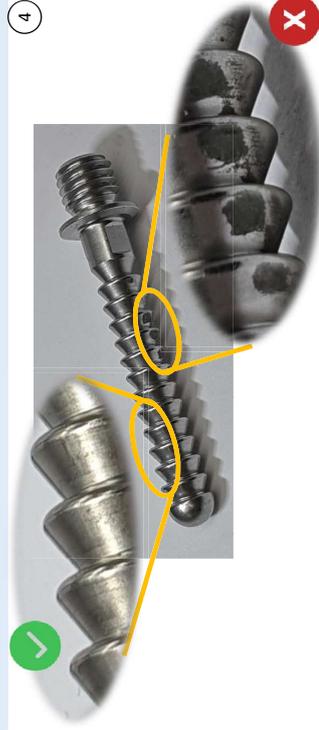
Materialabtrag im Kontaktbereich mit dem Pin
Große Einkerbungen, Kratzer oder Eindellungen
Aufgeraute Oberflächen

HINWEIS: Unter Umständen weist nur ein Teil des Pins Verschleiß auf. Dies ist jedoch auch ein Hinweis auf Verschleiß des Verriegelungsmechanismus. Unabhängig davon, ob nur ein Teil Verschleiß aufweist, muss sowohl das Verriegelungssystem als auch der Pin ersetzt werden.

Der Verschleiß der **Führungsplatte** ist normalerweise konzentriert, kann aber anders ausgerichtet sein als die Führungsplatte. Verschleiß würde sich als Materialabtrag mit sichtbaren tiefen Kratzern zeigen (siehe roter Bereich in Abbildung 2).

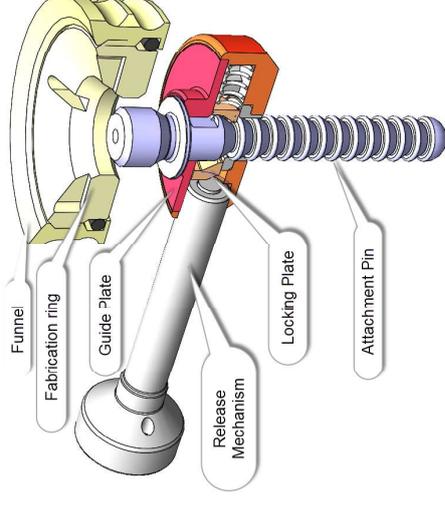
Verschleiß der **Verriegelungsplatte** ist meist an einer Stelle konzentriert und zeigt sich durch Materialabtrag und Kratzer (siehe roter Bereich in Abbildung 2).

Eine glänzende Oberfläche, die sich von anderen ähnlichen Oberflächen unterscheidet, ist normalerweise akzeptabel, da dies eine normale Erscheinung ist, wenn Stahlteile aneinander reiben. Dunklere Einkerbungen, Kratzer und Eindellungen können Anzeichen für vorzeitigen Verschleiß durch die äußere Schutzschicht aus Stahl sein, der zu höherer Abnutzung führen kann.



4

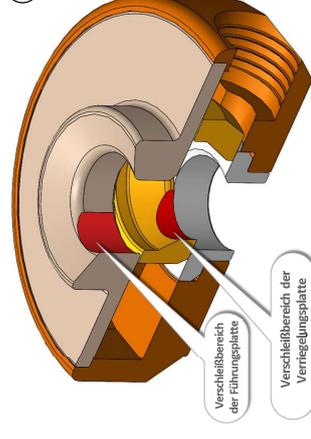
1



Hilfsmittel:

- Gerichtetes Licht oder sonstige gute Beleuchtung
- Druckluft zum Reinigen
- Lupe zur Überprüfung oder Handy mit Kamera zum Vergrößern von Bereichen

2



Verschleißbereich der Führungsplatte

Verschleißbereich der Verriegelungsplatte

Allgemeine Überlegungen

Verschleiß: Verschleiß ist bei Icelock Shuttle bis zu einem gewissen Grad normal, kann aber ein Zeichen für Probleme im Zusammenhang mit dem Anlegen der Prothese und/oder für eine allgemein beeinträchtigte Schaftpassform sein. Ein hoher Verschleiß kann gefährlich werden. Hinweise darauf müssen im Rahmen der regelmäßigen Patientenbesuche Beachtung finden.

Hilfsmittel: Das Einsetzen des Entriegelungsmechanismus unten in das Verriegelungssystem kann helfen, den Verschleiß sichtbar zu machen. Eine gute gerichtete Beleuchtung ist wichtig für die Sichtbarmachung, indem die Lichtreflexion von Oberflächen in verschiedenen Winkeln genutzt wird. Die Löcher in Führungs- und Verriegelungsplatte sollten rund sein. Ein Handy kann eine effektive Möglichkeit sein, um ein Foto von einem gewünschten Bereich zu machen und diesen Bereich dann zu vergrößern.

Anzeichen für vorzeitigen Verschleiß:

- Klickgeräusch aus dem Schaft
- Anwender gibt an, dass sich der Schaft gelockert hat.
- Anzeichen für einen schlecht sitzenden Schaft, Anwender kann den Schaft nicht vollständig anlegen.
- Wenn der Anwender möglicherweise einen älteren Liner als Ersatz verwendet hat (unter Umständen mit einem abgenutzten Pin)
- Der Anwender berichtet von Problemen beim Anlegen des Schafts.

Fehlerbehebung und Ursachen für den Verschleiß des Verriegelungssystems

Einseitiger Verschleiß der Führungsplatte

- Methode des Patienten zum Anlegen überprüfen, um eine gute zentrale Position des Pins zu gewährleisten.
- Sicherstellen, dass das Verriegelungssystems im Schaft positioniert ist, um das zentrale Einrasten mit dem Pin durch den Patienten zu ermöglichen

Proximal starke Abnutzung des Pins

- Der Patient wird möglicherweise im distalen Teil des Schafts nicht gut gestützt, was zu Pumpen und seitlichen Bewegungen führt.
- Der Patient verwendet möglicherweise Volumensocken nicht angemessen.
- Der Pin stammt unter Umständen von einem anderen Hersteller als Össur.

Der Pin zeigt Verschleißerscheinungen an der 2. bis 5. Reihe vom proximalen Ende des Pins.

- Eventuelle Volumenänderungen des Patienten führen dazu, dass der Pin nicht immer unter Vorspannung in dem Verriegelungssystem sitzt.
- Der Patient legt den Schaft möglicherweise nicht richtig an, was auf Probleme mit der Schaftpassform zurückzuführen sein kann.

Die Verriegelungsplatte ist abgenutzt, am Pin wurde aber eine begrenzte Abnutzung beobachtet.

- Der Patient hat möglicherweise einen alternativen Liner mit abgenutztem Pin.
- Der vorherige Pin im Liner war möglicherweise abgenutzt, was zu beginnendem Verschleiß des Verriegelungssystems geführt hat.

Pin



Verriegelungsplatte



Führungsplatte

