

URGENT NOTIFICATION DE SECURITE

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

PLONGEUR ICELOCK® – DÉSENCLENCHEMENT DU VERROU

Référence – FA230301

Avril 2023

ATTENTION

Chère/Cher utilisatrice/utilisateur de produit Össur.

Össur s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux sûrs et de grande qualité. À ce titre, Össur met en œuvre un Rappel de dispositif médical/Avis de sécurité (FSN) pour les dispositifs concernés en raison d'un problème de désenclenchement du mécanisme de verrouillage. Le plongeur de fixation et le verrou peuvent s'user plus rapidement que prévu dans certaines circonstances. Une usure plus rapide peut provoquer le désenclenchement du plongeur dans le verrou, entraînant une perte de suspension, pouvant ensuite entraîner une blessure.

DISPOSITIFS CONCERNÉS

| Nom commercial | Référence produit |
|--|-------------------|
| Plongeur Icelock® 125 | L-125000 |
| Plongeur Icelock® 600XM | L-621200 |
| Plongeur Icelock® 621 | L-621000 |
| Kit d'adaptation plongeur Icelock® 621 | L-621100 |
| Corps du mécanisme de verrouillage | L-692020 |

Numéro(s) de lot HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

DESCRIPTION ET PHOTOS DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Le dispositif est un verrou mécanique utilisé pour verrouiller et déverrouiller un manchon Locking dans une emboîture prothétique. Il fait partie d'un système prothétique externe qui remplace un membre inférieur manquant.

| Plongeur Icelock® 125 | Plongeur Icelock® 600XM | Plongeur Icelock® 621 | Kit d'adaptation plongeur Icelock® 621 | Corps du mécanisme de verrouillage |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |

PROBLÈME DU DISPOSITIF

Le plongeur de fixation et le verrou peuvent s'user plus rapidement que prévu dans les numéros de lot concernés en raison d'un problème de compatibilité matérielle. Des plongeurs de fixation usés ou incompatibles peuvent accélérer l'usure des verrous, même lorsqu'ils sont utilisés avec un nouveau verrou.

Un risque accru d'usure est observé chez les patients qui peuvent éprouver des difficultés à enclencher le verrou avec le plongeur de fixation au centre du verrou et/ou qui ont des problèmes d'ajustement volumétrique entre le membre résiduel et l'emboîture.

Une usure plus rapide peut provoquer le désenclenchement du plongeur dans le verrou, entraînant une perte de suspension, pouvant ensuite entraîner une blessure.

MESURES À PRENDRE

ACTIONS REQUISES

1. EXAMEN DES PATIENTS
 - a. Pour les lots concernés en cours d'utilisation, remplacer le corps du verrou et le plongeur de fixation dès que possible pour les utilisateurs présentant les facteurs de risque suivants :
 - Problème d'adaptation de l'emboîture en raison de variations de volume dans le membre résiduel.
 - Remplacement du verrou sans installation d'un nouveau plongeur de fixation en même temps.
 - Utilise un plongeur de fixation d'un autre fabricant qu'Össur.
 - Se plaint d'une mauvaise adaptation de l'emboîture ou de problèmes de verrouillage.
 - b. Pour les autres utilisateurs, remplacer les lots concernés de corps de verrou et de plongeur de fixation lors de la prochaine consultation prévue, par exemple pour un remplacement de manchon. Si un utilisateur pense qu'il y a un problème avec le mécanisme de verrouillage, l'usure du verrou et du plongeur de fixation doit être vérifiée, **quel que soit le numéro de lot**. Remplacer le verrou et le plongeur de fixation s'ils présentent des signes d'usure ; les instructions de vérification de l'usure sont jointes.
2. INFORMER le personnel concerné manipulant les produits des avertissements ajoutés dans les instructions d'utilisation.
3. RETOUR et REMPLACEMENT DE PRODUIT
Vérifier dans votre stock la présence de verrous inutilisés des lots concernés. Tous les verrous et plongeurs de fixation avec les numéros de lot concernés doivent être renvoyés à Össur. Contacter le service clients pour obtenir un numéro d'autorisation de retour et l'informer du nombre de dispositifs de rechange nécessaires.
4. VEUILLEZ TRANSMETTRE CET AVIS aux personnes devant être informées au sein de votre organisation. Si vous avez vous-même distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les avertir immédiatement de la publication de la présente alerte produit. Nous vous recommandons de joindre une copie du présent avis.
5. ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Remplissez le formulaire et renvoyez-le dès que possible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veillez prendre connaissance des avertissements suivants, qui ont été ajoutés aux instructions d'utilisation :

Avertissement : vérifier l'usure du verrou et du plongeur au moins une fois par an, ou en cas de changement ou de perte de fonctionnalité. En cas d'usure, remplacer le verrou et le plongeur. Une usure excessive peut entraîner une perte de suspension et une augmentation du risque de chute.

Avertissement : s'assurer que le plongeur est complètement enclenché. Une utilisation prolongée du dispositif sans avoir complètement enclenché le plongeur peut nuire à la sécurité et aux performances du dispositif.

Avertissement : n'utiliser que des composants et des pièces de rechange Össur avec ce dispositif. L'utilisation d'autres composants peut nuire à la sécurité et aux performances du dispositif.

PIÈCE JOINTE

Instructions de vérification de l'usure des plongeurs Icelock.

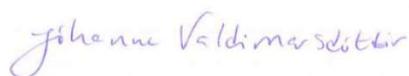
COMMENTAIRE SUPPLÉMENTAIRE

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant et à l'autorité nationale compétente, car cela permet d'obtenir des informations importantes.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.

Veillez vous assurer que chaque personne concernée a connaissance du présent avis et des actions requises pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente notification, veuillez contacter le service clients. Tél. : 0800 344 000.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vice-présidente, Qualité et réglementation

Formulaire d'accusé de réception client

Veillez remplir le présent formulaire, *même si vous n'avez pas les articles listés en stock.*

URGENT NOTIFICATION DE SECURITE RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Plongeur Icelock

| | |
|------------------------------|--|
| Référence | FA230301 |
| Dispositifs concernés | Plongeur Icelock 125 Plongeur Icelock 600 XM Plongeur Icelock 621 Kit d'adaptation plongeur Icelock 621 Corps du mécanisme de verrouillage |
| Code(s) produit(s) | L-125000 L-621200 L-621000 L-621100 L-692020 |
| Numéro(s) de lot | HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316 |

| | |
|----------------------------------|--|
| 1. Coordonnées du client | |
| Numéro de compte* | |
| Nom de l'établissement de santé* | |
| Nom du contact* | |
| Titre ou Fonction* | |
| Numéro de téléphone* | |
| E-mail* ou numéro de fax | |
| Signature* | |
| Date* | |

| 2. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé (cocher toutes les réponses pertinentes) | | | |
|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme avoir reçu le Rappel de dispositif médical/Avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. | | |
| <input type="checkbox"/> | Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les cliniciens/clients concernés | | |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai pas de stock des dispositifs concernés | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai besoin de dispositifs de rechange | Référence et quantité : <input type="checkbox"/> L-125000 Qté : <input type="checkbox"/> L-621200 Qté : <input type="checkbox"/> L-621000 Qté : <input type="checkbox"/> L-621100 Qté : <input type="checkbox"/> L-692020 Qté : | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai des dispositifs concernés en stock | Référence et quantité : <input type="checkbox"/> L-125000 Qté : <input type="checkbox"/> L-621200 Qté : <input type="checkbox"/> L-621000 Qté : <input type="checkbox"/> L-621100 Qté : <input type="checkbox"/> L-692020 Qté : | Renvoyé à Össur <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

| 3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur | |
|---|--|
| Objet du courrier/e-mail* | Urgent notification de sécurité – Plongeur Icelock |
| E-mail | recalls@ossur.com |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures requises détaillées dans l'avis et accuse réception de l'avis.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Vérification de l'usure – Gamme plongeurs Icelock®

Vérification de l'usure :

1. retirer le verrou de l'emboîture (retirer le mécanisme de déverrouillage et l'entonnoir)
2. Utiliser de l'air comprimé pour retirer les peluches et autres particules
3. Inspecter le verrou sous un éclairage, en accordant une attention particulière à :
l'intérieur du verrou, la plaque de guidage et la plaque de verrouillage
4. Inspecter le plongeur de fixation, se concentrer sur les 5 rangées proximales du plongeur (passer l'ongle sur la surface, elle doit sembler lisse)

REMARQUE : insérer le mécanisme de déverrouillage au bas du verrou pour visualiser plus facilement les parties internes du verrou



3

Niveau d'usure acceptable :

Petites bosses et surface brillante sur le matériau (non rugueux)

Niveau d'usure inacceptable :

matériau retiré dans la zone de contact avec le plongeur

Grosses bosses, rayures ou entailles

Surfaces rugueuses

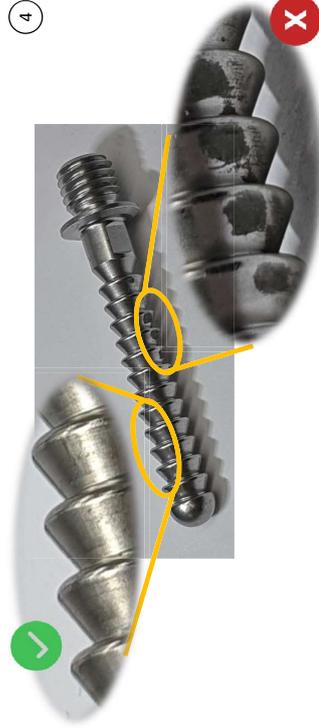
REMARQUE : seule une partie du plongeur peut montrer des signes d'usure, indiquant également une usure du mécanisme de verrouillage.

Quelle que soit la partie présentant des signes d'usure, le verrou et le plongeur de fixation doivent être remplacés.

L'usure de la **plaque de guidage** est généralement localisée mais peut être orientée différemment par rapport à l'orientation de la plaque de guidage en elle-même. L'usure peut se caractériser par l'enlèvement de matière avec des rayures profondes visibles (voir la zone rouge sur l'image 2).

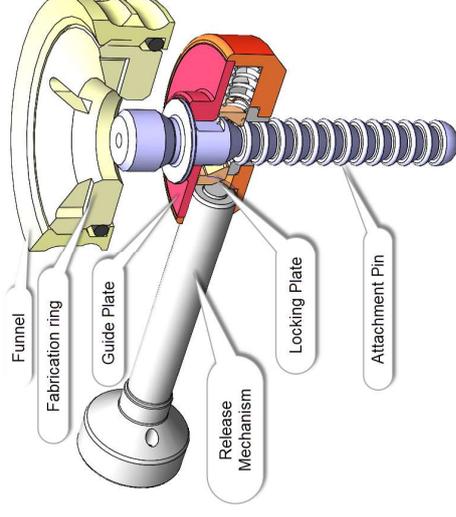
L'usure sur la **plaque de verrouillage** est principalement concentrée à un seul endroit et l'usure se caractérise par l'enlèvement de matière et la présence de rayures visibles (voir la zone rouge sur l'image 2).

La présence d'une surface brillante, différente des autres surfaces similaires, est généralement acceptable car c'est une réaction typique du frottement entre des pièces en acier. Des bosses, des rayures et des entailles de couleur plus foncée peuvent indiquer une usure précoce à travers la couche protectrice externe en acier qui peut entraîner une usure plus élevée.



4

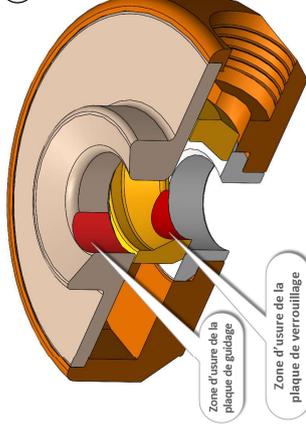
1



Outils d'assistance :

- Lumière directionnelle ou autre bonne source d'éclairage
- Air comprimé pour le nettoyage
- Loupe pour inspection ou téléphone portable avec caméra pour zoomer sur les différentes zones

2



Considérations générales

À propos de l'usure : un certain niveau d'usure est normal pour les plongeurs Icelock, mais cette usure peut être le signe de problèmes liés à la mise en place de la prothèse et/ou à une adaptation générale compromise de l'emboîture. Un haut degré d'usure peut devenir dangereux et les signes de ce niveau d'usure élevé doivent être recherchés pendant les consultations régulières avec le patient.

Outils d'assistance : l'insertion du mécanisme de déverrouillage au bas du verrou peut aider à mieux visualiser l'usure. L'utilisation d'un bon éclairage directionnel est importante pour visualiser l'usure à l'aide de la réflexion de la lumière des surfaces sous différents angles. Les trous de la plaque de guidage et de la plaque de verrouillage doivent être ronds. Un téléphone portable peut être utile pour prendre une photo de la zone à inspecter et zoomer dessus.

Signes d'usure prématurée :

- Cliquètement venant de l'emboîture
- L'utilisateur indique que l'emboîture est lâche
- Signes que l'emboîture n'est pas bien adaptée, l'utilisateur est incapable d'enfiler complètement l'emboîture
- L'utilisateur utilise peut-être un ancien manchon comme manchon de rechange (il peut avoir un plongeur usé)
- L'utilisateur indique avoir des problèmes avec la mise en place de l'emboîture

Dépannage et causes d'usure du verrou

Usure d'un seul côté de la plaque de guidage

- Vérifier la méthode de mise en place de la prothèse du patient pour garantir la bonne position centrale du plongeur de fixation.
- S'assurer que le verrou est positionné dans le verrou pour permettre au patient d'obtenir un emboîtement central avec le plongeur de fixation

Le plongeur de fixation montre un niveau d'usure élevé du côté proximal

- Le patient n'est peut-être pas bien soutenu au niveau de la partie distale de l'emboîture, ce qui entraîne un pistonage et un mouvement latéral.
- Le patient n'utilise peut-être pas convenablement les chaussettes de rembourrage
- Le plongeur de fixation n'est peut-être pas fabriqué par Össur.

Le plongeur de fixation montre des signes d'usure entre la 2^e et la 5^e rangée par rapport à l'extrémité distale du plongeur de fixation

- Le volume du membre résiduel du patient peut varier et empêcher la tension préalable permanente du plongeur de fixation dans le verrou.
- Le patient n'enfile peut-être pas complètement l'emboîture, ce qui peut entraîner des problèmes d'adaptation de l'emboîture.

La plaque de verrouillage est usée mais peu d'usure observée sur le plongeur de fixation

- Le patient peut avoir un autre manchon avec un plongeur usé
- Le plongeur de fixation précédent dans le manchon peut avoir été usé, entraînant le début de l'usure du verrou.

Plongeur de fixation



Plaque de verrouillage



Plaque de guidage

