

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

ATTACCO ICELOCK® – RILASCIO DELL'ATTACCO

Fonte – FA230301

Aprile 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.

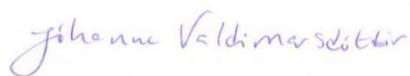
COMMENTO AGGIUNTIVO

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: 0800 344 000.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vicepresidente, Qualità & Regolamentazione

Modulo di accettazione del cliente

Compilare questo modulo, anche se non si dispone degli articoli elencati in magazzino.

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Incastro Icelock**

Codice prodotto	FA230301
Dispositivi interessati	Incastro Icelock 125 Incastro Icelock 600 XM Incastro Icelock 621 Kit di adattamento dell'Icelock 621 Incastro Corpo dell'attacco ad incastro
Codice/i del prodotto	L-125000 L-621200 L-621000 L-621100 L-692020
Numero/i di lotto	HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316

1. Dati del cliente	
Numero cliente*	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Nome del rappresentante*	
Qualifica o funzione*	
Numero di telefono*	
E-mail* o fax n.	
Firma*	
Data*	

2. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria (selezionare tutte le risposte pertinenti)			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di richiamo del dispositivo medico/sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti i medici/clienti interessati		
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati		
<input type="checkbox"/>	Ho bisogno di dispositivi sostitutivi	Numero articolo e Q.tà: <input type="checkbox"/> L-125000 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621200 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621000 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621100 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-692020 Q.tà:	
<input type="checkbox"/>	Ho dispositivi interessati	Numero articolo e Q.tà: <input type="checkbox"/> L-125000 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621200 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621000 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-621100 Q.tà: <input type="checkbox"/> L-692020 Q.tà:	Ritorno a Össur <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

3. Rispedire la conferma al mittente	
Oggetto della mail/e-mail*	Urgente avviso di sicurezza - Incastro Icelock
E-mail	recalls@ossur.com

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni richieste, descritte nell'avviso, e che confermi la sua ricezione.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

Ispezione per usura - serie attacco ad incastro Icelock®

Ispezione per usura:

1. rimuovere l'attacco dall'invasatura (rimuovere il meccanismo di rilascio e l'imbuto)
2. Usare aria compressa per rimuovere lanugine e altre particelle
3. Ispezionare l'attacco sotto l'illuminazione, prestando particolare attenzione a:
interno dell'attacco, piatto di guida e piastra di attacco
4. Ispezionare il perno di collegamento, concentrarsi sulle 5 file prossimali dell'incastro (passare l'unghia sulla superficie, dovrebbe sembrare liscia)

NOTA: inserire il meccanismo di sblocco nella parte inferiore dell'attacco per visualizzare più facilmente le parti interne dell'attacco



3

Usura accettabile:

Piccoli graffi e superficie lucida sul materiale (non irruvidita)

Usura inaccettabile

Materiale asportato dalla zona di contatto con il perno

Grandi rientranze, graffi o sgorbie

Superfici irruvidite

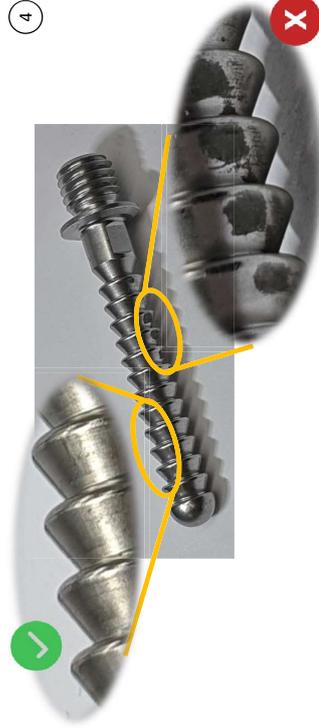
NOTA: solo una parte del perno può mostrare usura, indicando anche l'usura sul meccanismo di attacco.

Indipendentemente dalla parte che mostra segni di usura, l'attacco e il perno di collegamento devono essere sostituiti.

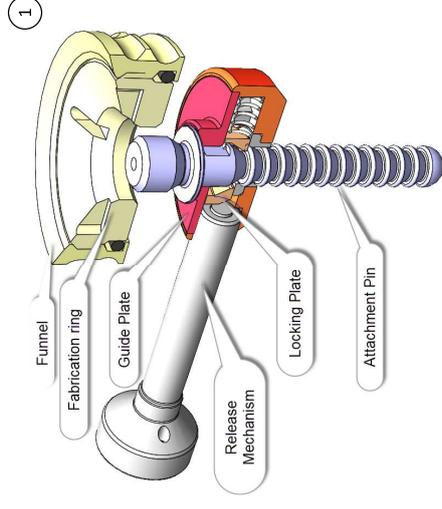
L'usura sul **piatto di guida** è generalmente concentrata ma può essere orientata diversamente dalla piastra della guida. L'usura verrebbe identificata come asportazione di materiale con graffi profondi visibili (vedere l'area rossa nell'immagine 2).

L'usura sulla **piastra di attacco** è concentrata principalmente in un punto e l'usura è visibile grazie alla rimozione del materiale e alla presenza di graffi (vedere l'area rossa nell'immagine 2).

La superficie lucida, diversa da altre superfici simili, è di solito accettabile in quanto è normale che si verifichi con parti in acciaio che si sfregano l'una contro l'altra. Le incisioni, i graffi e le scanalature di colore più scuro possono essere il segno di un'usura precoce dello strato protettivo esterno dell'acciaio, che può degenerare in un'usura peggiore.



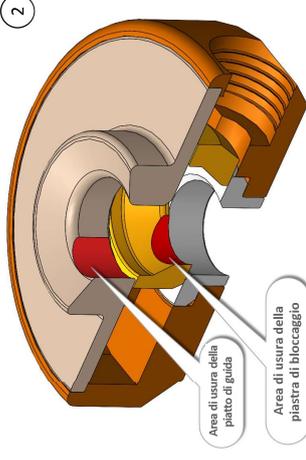
4



1

Strumenti di assistenza:

- Luce direzionale o altra buona illuminazione
- Aria compressa per la pulizia
- Lente d'ingrandimento per l'ispezione o cellulare con fotocamera per ingrandire le aree



2

Considerazioni generali

Informazioni sull'usura: l'usura è normale, in una certa misura, nell'incastro Icelock, ma può essere anche un segno di problemi congruità all'indossatura della protesi e/o a una compromissione generale della vestibilità dell'invasatura. Un alto grado di usura può diventare pericoloso e le indicazioni in tal senso devono essere tenute in considerazione durante la regolare consultazione del paziente.

Strumenti di assistenza: inserire il meccanismo di sblocco nella parte inferiore dell'attacco può aiutare a visualizzare l'usura. Una buona illuminazione direzionale è importante per la visualizzazione, utilizzando la riflessione della luce da superfici con angolazioni diverse. I fori del piatto di guida e della piastra di attacco devono essere rotondi. Il cellulare può essere utile per fotografare l'area di interesse e ingrandirla.

Indicazioni per l'usura precoce:

- Rumore simile a un ticchettio proveniente dall'invasatura
- L'utente segnala un allentamento dell'invasatura
- Indica che l'invasatura non calza bene, quindi l'utente non è in grado di vestire completamente l'invasatura
- Se l'utente può avere una vecchia cuffia usata come ricambio (potrebbe avere un perno usurato)
- L'utente suggerisce problemi nell'indossare l'invaso

Risoluzione dei problemi e cause dell'usura del attacco

Usura su un solo lato del piatto di guida

- Controllare come il paziente indossa la protesi per garantire una buona posizione centrale del perno di collegamento.
- Assicurarsi che l'attacco sia posizionato nell'invasatura in modo da consentire al paziente un comodo innesto con il perno di collegamento

Il perno di collegamento mostra un'elevata usura prossimale

- Il paziente potrebbe non essere ben supportato nella parte distale dell'invasatura, causando un pistonamento e un movimento laterale.
- Il paziente potrebbe non utilizzare in modo appropriato le calze volumetriche
- Il perno di collegamento può essere di un produttore diverso da Össur.

Il perno di aggancio presenta un'usura accentuata dal 2° al 5° dente di aggancio

- Il paziente potrebbe avere variazioni di volume che causano il mancato pretensionamento del perno di collegamento nell'attacco in ogni momento.
- Il paziente potrebbe non indossare l'invasatura in modo adeguato, a causa di problemi di vestibilità dell'invasatura.

La piastra di attacco è usurata ma si osserva un'usura limitata sul perno di collegamento

- Il paziente può avere una cuffia alternativa con il perno usurato
- Il perno di collegamento precedente nella cuffia potrebbe essersi usurato, dando inizio all'usura dell'attacco

Perno di collegamento



Piatto di guida



Piastra di attacco

