

# PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU

### MECHANIZM ZAPADKOWY ICELOCK® – ZWALNIANIE BLOKADY

Informacje — FA230301

Kwiecień 2023

#### UWAGA

Drogi użytkowniku produktu Össur.

Firma Össur jest zaangażowana w dostarczanie swoim klientom bezpiecznych wyrobów medycznych wysokiej jakości. W związku z tym firma Össur wdraża wycofanie wyrobu medycznego / zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) dla dotkniętych wyrobów z powodu problemu ze zwolnieniem blokady. Pin mocujący i blokada mogą w pewnych okolicznościach zużywać się szybciej niż oczekiwano. Zużycie może spowodować odłączenie pinu od zamka, co może prowadzić do utraty zawieszenia, potencjalnie prowadząc do obrażeń.

#### DOTYCZY NASTĘPUJĄCYCH WYROBÓW

Nazwa handlowa	Numer produktu
Mechanizm zapadkowy Icelock® 125	L-125000
Mechanizm zapadkowy Icelock® 600XM	L-621200
Mechanizm zapadkowy Icelock® 621	L-621000
Zestaw dopasowujący Mechanizm zapadkowy Icelock® 621	L-621100
Korpus zamka mechanizmu zapadkowego	L-692020

Numerы serii HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

## OPIS I ZDJĘCIA DOTKNIĘTYCH WYROBÓW

Wyrób jest blokadą mechaniczną służącą do łączenia i zwalniania wkładki blokującej do leja protezowego. Jest częścią zewnętrznego systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Mechanizm zapadkowy Icelock® 125	Mechanizm zapadkowy Icelock® 600XM	Mechanizm zapadkowy Icelock® 621	Zestaw dopasowujący mechanizm zapadkowy Icelock® 621	Korpus zamka mechanizmu zapadkowego
				

## PROBLEM Z WYROBEM

Pin mocujący i blokada mogą zużywać się szybciej niż oczekiwano w przypadku numerów serii, których dotyczy problem, z powodu problemu z kompatybilnością materiałową. Zużyte lub niekompatybilne piny mocujące mogą przyspieszyć zużycie zamków, nawet jeśli są używane z nowym zamkiem.

Zwiększone ryzyko zużycia jest obserwowane u pacjentów, którzy mogą mieć trudności z zatrzaśnięciem blokady z pinem mocującym centralnie w zamku i/lub mają problemy z dopasowaniem objętościowym między kikutem a lejem protezowym.

Zużycie może spowodować odłączenie pinu od zamka, co może prowadzić do utraty zawieszenia, potencjalnie prowadząc do obrażeń.

## WYMAGANE DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ

### KONIECZNE DZIAŁANIA

#### 1. PRZEGLĄD PACJENTA

- a. W przypadku dotkniętych serii, należy jak najszybciej wymienić zarówno korpus zamka, jak i pin mocujący w przypadku użytkowników, u których występują następujące czynniki ryzyka:
  - Kłopoty z dopasowaniem leja protezowego z powodu zmian objętości kikuta.
  - Wymiana zamka bez jednoczesnego zainstalowania nowego pinu mocującego.
  - Używanie pinu mocującego innego producenta niż Össur.
  - Reklamacja dotycząca luźnego dopasowania leja protezowego lub problemów z blokowaniem.
- b. W przypadku innych użytkowników wymienić wadliwe serie korpusu zamka i pinu mocującego podczas następnej planowanej konsultacji, takiej jak wymiana wkładki. Jeśli użytkownik zasugeruje, że występuje problem z mechanizmem blokującym, należy sprawdzić blokadę i sworzeń mocujący pod kątem zużycia, **niezależnie od numeru serii**. Wymienić blokadę i pin mocujący, jeśli występują oznaki zużycia; dołączone są instrukcje kontroli zużycia.

2. POINFORMOWAĆ odpowiedni personel zajmujący się produktami o dodanych ostrzeżeniach w Instrukcji obsługi.

#### 3. ZWROT I WYMIANA PRODUKTU

Sprawdzić swoje zapasy pod kątem nieużywanych blokad, których dotyczy problem. Wszystkie zamki i piny mocujące o numerach serii, których dotyczy problem, należy zwrócić do firmy Össur. Skontaktować się z obsługą klienta, aby uzyskać numer RA i poinformować ich, ile wyrobów zastępczych jest wymaganych.

4. PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa organizacji. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu prosimy o zidentyfikowanie swoich klientów i natychmiastowe ich powiadomienie. Zalecamy dołączenie kopii tego oświadczenia.

#### 5. POTWIERDZENIE

Wypełnić formularz i odesłać go jak najszybciej.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy pamiętać o następujących ostrzeżeniach, które zostały dodane do instrukcji obsługi:

**Ostrzeżenie:** co najmniej raz w roku należy przeprowadzić kontrolę zamka i pinu pod kątem zużycia lub jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności. W przypadku zużycia należy wymienić zarówno zamek jak i pin. Nadmierne zużycie może spowodować utratę zawieszenia i zwiększone ryzyko upadku.

**Ostrzeżenie:** upewnić się, że pin jest w pełni osadzony. Długotrwałe korzystanie z produktu, w którym pin nie został w pełni osadzony może mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu.

**Ostrzeżenie:** w połączeniu z niniejszym produktem należy używać wyłącznie komponentów i części zamiennych firmy Össur. Korzystanie z innych komponentów może wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie produktu.

## ZAŁĄCZNIK

Instrukcja kontroli zużycia wyrobów Icelock.

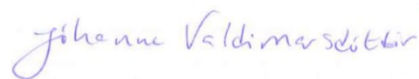
## DODATKOWY KOMENTARZ

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

Prosimy zachować świadomość tego zawiadomienia i wymaganych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją dla Ciebie i Twoich pacjentów. Jeśli masz pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, skontaktuj się z obsługą klienta. Tel.: + 800 3539 3668.



Jóhanna Valdimarsdóttir  
Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji

## Formularz potwierdzenia klienta

Proszę wypełnić ten formularz, *nawet jeśli nie masz wymienionych wyrobów w magazynie.*

### PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU Mechanizm zapadkowy Icelock

<b>Numer referencyjny</b>	FA230301
<b>Dotyczy następujących wyrobów</b>	Mechanizm zapadkowy Icelock 125 Mechanizm zapadkowy Icelock 600 XM Mechanizm zapadkowy Icelock 621 Zestaw dopasowujący mechanizm zapadkowy Icelock 621 Korpus zamka mechanizmu zapadkowego
<b>Kody produktu</b>	L-125000 L-621200 L-621000 L-621100 L-692020
<b>Numery serii</b>	HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316

<b>1. Szczegóły klienta</b>	
Numer konta*	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Nazwa Kontaktu*	
Tytuł lub funkcja*	
Numer telefonu*	
E-mail* lub nr faksu	
Podpis*	
Data*	

<b>2. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej (zaznacz wszystkie pasujące)</b>			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie powiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego/informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz że przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am jego treść.		
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich klinicystów/klientów		
<input type="checkbox"/>	Nie mam zapasów, których to dotyczy		
<input type="checkbox"/>	Potrzebuję wyrobów zastępczych	Numer wyrobu i ilość: <input type="checkbox"/> L-125000 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621200 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621000 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621100 Ilość: <input type="checkbox"/> L-692020 Ilość:	
<input type="checkbox"/>	Mam zapasy, których to dotyczy	Numer wyrobu i ilość: <input type="checkbox"/> L-125000 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621200 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621000 Ilość: <input type="checkbox"/> L-621100 Ilość: <input type="checkbox"/> L-692020 Ilość:	Zwrot do firmy Össur <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

<b>3. Odesłać potwierdzenie do nadawcy</b>	
Temat listu/e-maila*	Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – mechanizm zapadkowy Icelock
Adres e-mail	recalls@ossur.com

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła wymagane działania wyszczególnione w powiadomieniu i potwierdziła otrzymanie powiadomienia.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.