

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

RETRIADA DE PRODUCTOS

TRINQUETE ICELOCK®: LIBERACIÓN DE BLOQUEO

Referencia: FA230301

Abril 2023

ATENCIÓN

Estimado usuario de productos Össur.

Össur se compromete a proporcionar productos sanitarios seguros y de alta calidad a sus clientes. Como tal, Össur está implementando una Retirada urgente de producto sanitario/Aviso urgente de seguridad de campo para los dispositivos afectados por un problema de liberación de bloqueo. El pin de fijación y el bloqueo pueden desgastarse más rápido de lo esperado en determinadas circunstancias. Un desgaste más rápido puede hacer que el pin se desacople del bloqueo, lo que podría provocar la pérdida de suspensión y, en consecuencia, una lesión.

DISPOSITIVOS AFECTADOS

Nombre comercial	Número de producto
Trinquete Icelock® 125	L-125000
Trinquete Icelock® 600XM	L-621200
Trinquete Icelock® 621	L-621000
Kit de adaptación de trinquete Icelock® 621	L-621100
Cuerpo de bloqueo de trinquete	L-692020

Números de lote: HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

DESCRIPCIÓN E IMÁGENES DE LOS DISPOSITIVOS AFECTADOS

El dispositivo es un sistema de bloqueo mecánico que se utiliza para conectar y liberar un liner de bloqueo en un encaje protésico. Forma parte de un sistema protésico externo que sustituye a una extremidad inferior ausente.

Trinquete Icelock® 125	Trinquete Icelock® 600XM	Trinquete Icelock® 621	Kit de adaptación de trinquete Icelock® 621	Cuerpo de bloqueo de trinquete
				

PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

El pin de fijación y el bloqueo pueden desgastarse más rápido de lo esperado en los números de lote afectados debido a un problema de compatibilidad de materiales. Los pines de fijación desgastados o incompatibles pueden aumentar el desgaste de los bloqueos, incluso cuando se utilizan con un bloqueo nuevo.

Se ha observado un mayor riesgo de desgaste en los pacientes que tienen dificultad al acoplar el bloqueo con el pin de fijación de forma centrada en el bloqueo o que presentan problemas de ajuste volumétrico entre el muñón y el encaje.

Un desgaste más rápido puede hacer que el pin se desacople del bloqueo, lo que podría provocar la pérdida de suspensión y, en consecuencia, una lesión.

ACCIONES QUE DEBEN REALIZARSE

ACCIONES NECESARIAS

1. REVISIÓN DEL PACIENTE
 - a. Para los lotes afectados en uso, sustituya tanto el cuerpo de bloqueo como el pin de fijación lo antes posible en el caso de los usuarios que presenten los siguientes factores de riesgo:
 - Problemas de ajuste del encaje debido a cambios de volumen en el muñón.
 - Cuando se haya sustituido el bloqueo sin instalar al mismo tiempo un nuevo pin de fijación.
 - Cuando se esté usando un pin de fijación que no es de Össur.
 - Cuando se quejen de un ajuste flojo del encaje o problemas de bloqueo.
 - b. Para el resto de usuarios, sustituya los lotes afectados de cuerpo de bloqueo y pin de fijación durante la siguiente consulta planificada, como para la sustitución del liner. Si un usuario indica que hay un problema con el mecanismo de bloqueo, debe revisarse el bloqueo y el pin de fijación en busca de desgaste, **independientemente del número de lote**. Sustituya el bloqueo y el pin de fijación si presentan signos de desgaste; se adjuntan instrucciones para la revisión del desgaste.
2. INFORME al personal que manipule los productos sobre las advertencias añadidas en las instrucciones de uso.
3. DEVOLUCIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO
Compruebe sus existencias de bloqueos afectados sin utilizar. Todos los bloqueos y pines de fijación con los números de lote afectados deben devolverse a Össur. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener un número de RA e indique cuántos dispositivos de sustitución necesita.
4. TRANSMITA ESTE AVISO a quienes deban estar al tanto dentro de su organización. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes y notifíqueles de inmediato de esta alerta de producto. Le recomendamos que incluya una copia de este aviso.
5. CONFIRMACIÓN
Rellene el formulario y devuélvalo lo antes posible.

INSTRUCCIONES DE USO

Tenga en cuenta las siguientes advertencias que se han añadido a las instrucciones de uso:

Advertencia: Revise el desgaste del bloqueo y el pin al menos una vez al año o si se produce algún cambio o pérdida de funcionalidad. En caso de desgaste, sustituya el bloqueo y el pin. El desgaste excesivo puede provocar la pérdida de suspensión y un mayor riesgo de caídas.

Advertencia: Asegúrese de que el pin esté completamente acoplado. El uso prolongado del dispositivo sin un acoplamiento completo puede afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

Advertencia: Utilice únicamente componentes y piezas de recambio Össur en combinación con este dispositivo. El uso de otros componentes puede afectar a la seguridad y el rendimiento del mismo.

ADJUNTO

Instrucciones para la revisión del desgaste de los dispositivos de trinquete Icelock.

COMENTARIO ADICIONAL

Notifique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante y a la autoridad competente nacional, ya que esto proporciona información importante.

La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.

Mantenga la concienciación de este aviso y de las acciones requeridas durante un periodo adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.

Lamentamos cualquier molestia que esto le haya ocasionado a usted y a sus pacientes. Si tiene alguna consulta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Tel.: +800 3539 3668.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vicepresidente, calidad y normativa