

URGENTE MENSAGEM DE ALERTA

RECOLHIMENTO (RECALL) DE DISPOSITIVO MÉDICO

ICELOCK® RATCHET – FUNÇÃO DE DESENGATE DO ICELOCK

Referência – FA230301

Abril de 2023

ATENÇÃO

Estimado(a) utilizador(a) do produto Össur:

A Össur está empenhada em fornecer dispositivos médicos de elevada qualidade aos seus clientes. Como tal, a Össur está a realizar um recolhimento de dispositivos médicos/Aviso de segurança relativos aos dispositivos afetados devido a um problema na função de desbloqueio do componente LOCK. O pino de fixação e o engate podem ficar desgastados com maior rapidez do que o esperado em determinadas circunstâncias. Uma maior rapidez de desgaste pode fazer com que o pino se desencaixe da trava, resultando na perda de suspensão da prótese e correndo o risco de causar lesões.

DISPOSITIVOS AFETADOS

Designação comercial	Número do produto
Icelock® 125 Ratchet	L-125000
Icelock® 600XM Ratchet	L-621200
Icelock® 621 Ratchet	L-621000
Kit de adaptação do Icelock® 621 Ratchet	L-621100
Ratchet Lock Body	L-692020

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

DESCRIÇÃO E IMAGENS DOS DISPOSITIVOS AFETADOS

O dispositivo é um sistema de engate com trava utilizado para colocar e desbloquear um liner de pino num encaixe protésico. Faz parte de um sistema protético externo que substitui um membro inferior em falta.

Icelock® 125 Ratchet	Icelock® 600XM Ratchet	Icelock® 621 Ratchet	Kit de adaptação do Icelock® 621 Ratchet	Ratchet Lock Body
				

PROBLEMA DO DISPOSITIVO

O pino de fixação e o engate para trava podem ficar desgastados com maior rapidez do que o esperado nos números de lote afetados devido a um problema de compatibilidade do material. Os pinos de fixação desgastados ou incompatíveis podem aumentar o desgaste dos engates, mesmo quando é utilizado um nova trava.

Existe um maior risco de desgaste nos pacientes que tenham dificuldade em encaixar o trancador com o pino de fixação numa posição central e/ou que tenham problemas de ajuste volumétrico entre o membro residual e o encaixe.

Uma maior rapidez de desgaste pode fazer com que o pino se desencaixe do trancador, resultando na perda de suspensão e correndo o risco de causar lesões.

MEDIDAS NECESSÁRIAS A TOMAR

MEDIDAS NECESSÁRIAS

1. REVISÃO DO PACIENTE

- a. No caso dos lotes afetados que ainda se encontram em circulação, substituir o corpo do trancador e o pino de fixação o mais brevemente possível nos utilizadores que apresentem os seguintes fatores de risco:
- Problemas de ajuste do encaixe devido a alterações de volume do membro residual.
 - Substituição do engate com trava sem que tenha sido instalado um novo pino de fixação.
 - Utilização de um pino de fixação não fabricado pela Össur.
 - Queixas relativamente ao desajuste do encaixe ou a problemas com o engate com trava.
- b. Para os restantes utilizadores, substituir o corpo do engate com trava e o pino de fixação dos lotes afetados durante a próxima consulta, por exemplo, para substituição do liner. Se um utilizador sugerir que existe um problema com o mecanismo do engate, este e o pino de fixação devem ser inspecionados a fim de detetar sinais de desgaste, **independentemente do número de lote**. Substituir o trancador e o pino de fixação caso existam sinais de desgaste. As instruções para realizar a inspeção por sinais de desgaste encontram-se em anexo.

2. INFORMAR os funcionários relevantes que trabalhem com os produtos dos avisos que foram adicionados às Instruções de utilização.

3. DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS

Verifique se tem em estoque componentes Icelock afetados que não estão sendo utilizados. Todos os componentes de engate e pinos de fixação dos números de lote afetados usados ou não utilizados devem ser devolvidos à Össur. Contactar o serviço de apoio ao cliente e pedir um número de RA e informar o serviço de quantos dispositivos de substituição serão necessários.

4. TRANSMITIR ESTE AVISO a todas as pessoas na sua organização que precisam de ter conhecimento desta situação. Caso o produto tenha sido distribuído a outras entidades, identificar e notificar os clientes relativamente ao presente. Recomendamos a inclusão de uma cópia deste aviso.

5. RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO

Preencha o formulário e devolva-o assim que possível.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preste em atenção os seguintes avisos que foram adicionados às Instruções de utilização:

Aviso: inspecionar o trancador e o pino para detetar sinais de desgaste pelo menos uma vez por ano ou se houver uma mudança ou perda de funcionalidade. Em caso de desgaste, substituir tanto o trancador como o pino. O desgaste excessivo pode causar a perda da suspensão e um risco acrescido de queda.

Aviso: assegurar que o pino está totalmente encaixado. A utilização prolongada do produto sem o encaixe total pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

Aviso: utilizar apenas componentes e peças de substituição Össur com este dispositivo. A utilização de outros componentes pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

FIXAÇÃO

Instruções para realizar a inspeção por sinais de desgaste nos dispositivos Icelock Ratchet.

COMENTÁRIO ADICIONAL

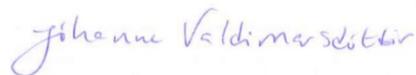
Comunicar todos os incidentes relacionados com dispositivos ao fabricante e às autoridades competentes nacionais, pois é uma fonte importante de feedback.

As autoridades (regulatórias) competentes do seu país foram informadas desta comunicação enviada aos clientes.

Certifique-se de que todas as pessoas relevantes têm conhecimento deste aviso e que todas as medidas necessárias são tomadas durante um período de tempo adequado para assegurar a eficácia das mesmas.

Lamentamos qualquer incômodo causado, a si e aos seus pacientes. Em caso de dúvidas quanto a esta notificação, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente.

Telefone.: 08009000518 ou Celular: +55 (51) 980391573.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vice-Presidente, Qualidade e Conformidade