

ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE

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'ANSM a été avisée de cette alerte de sécurité sur le terrain.

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. : + 800 3539 3668.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vice-présidente, Qualité et réglementation