

# URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

## TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL

### ICELOCK® RATCHET – LOSRAKEN VERGRENDLING

Referentie – FA230301

April 2023

#### ATTENTIE

Beste gebruiker van een product van Össur,

Össur stelt alles in het werk om zijn klanten veilige medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te leveren. Om die reden heeft Össur een terugroepactie/veiligheidsbericht geïmplementeerd voor de aangegeven hulpmiddelen vanwege een probleem met het losraken van de vergrendeling. De bevestigingspin en de vergrendeling kunnen in bepaalde omstandigheden sneller slijten dan verwacht. Een snellere slijtage kan ertoe leiden dat de pen losraakt uit de vergrendeling, waardoor suspensieverlies optreedt, mogelijk met letsel tot gevolg.

#### GETROFFEN HULPMIDDELEN

Handelsnaam	Productnummer
Icelock® 125 Ratchet	L-125000
Icelock® 600XM Ratchet	L-621200
Icelock® 621 Ratchet	L-621000
Aanpassingskit Icelock® 621 Ratchet	L-621100
Bevestigingsbehuizing, ratel	L-692020

Lotnummer(s) HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

## BESCHRIJVING EN FOTO'S VAN DE GETROFFEN HULPMIDDELEN

Het hulpmiddel is een mechanische vergrendeling die wordt gebruikt om een locking liner in een prothesekoker aan te brengen en los te maken. Het maakt deel uit van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

Icelock® 125 Ratchet	Icelock® 600XM Ratchet	Icelock® 621 Ratchet	Aanpassingskit Icelock® 621 Ratchet	Bevestigingsbehuizing, ratel
				

## PROBLEEM MET HULPMIDDEL

De bevestigingspin en de vergrendeling kunnen bij de betreffende lotnummers sneller slijten dan verwacht door een compatibiliteitsprobleem van de materialen. Versleten of incompatibele bevestigingspinnen kunnen de slijtage van de vergrendeling versnellen, zelfs bij gebruik met een nieuwe vergrendeling.

Er wordt een hoger risico op slijtage gezien bij patiënten die moeite hebben om de bevestigingspin centraal in de vergrendeling vast te zetten en/of die problemen hebben met de kokerpasvorm als gevolg van volumenschommelingen van het restledemaat.

Een snellere slijtage kan ertoe leiden dat de pen losraakt uit de vergrendeling, waardoor suspensieverlies optreedt, mogelijk met letsel tot gevolg.

## VEREISTE TE ONDERNEMEN ACTIES

### VEREISTE TE ONDERNEMEN ACTIES

#### 1. PATIËNTENBEOORDELING

- a. Vervang van de betreffende partijen die worden gebruikt zowel de bevestigingsbehuizing als de bevestigingspin zo snel mogelijk bij gebruikers met de volgende risicofactoren:
  - Problemen met de kokerpasvorm als gevolg van volumeveranderingen in het restledemaat.
  - Vergrendeling vervangen, maar niet tegelijk een nieuwe bevestigingspin geplaatst.
  - Gebruik van een bevestigingspin die niet van Össur is.
  - Klachten over een losse pasvorm van de koker of vergrendelingsproblemen.
- b. Vervang bij de overige gebruikers de bevestigingsbehuizing en bevestigingspin uit de betreffende loten tijdens de volgende geplande afspraak, bijvoorbeeld voor het vervangen van de liner. Indien een gebruiker aangeeft dat er een probleem is met het vergrendelingsmechanisme, moeten de vergrendeling en de bevestigingspin worden gecontroleerd op slijtage, **ongeacht het lotnummer**. Vervang de vergrendeling en de bevestigingspin als er tekenen van slijtage zijn; bijgaand vind u instructies voor inspectie op slijtage.

2. **INFORMEER** medewerkers die de producten hanteren over de aanvullende waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing.

#### 3. RETOURNEREN en VERVANGEN VAN PRODUCT

Controleer of u ongebruikte vergrendelingen van de betreffende loten op voorraad hebt. Alle vergrendelingen en bevestigingspinnen met de betreffende lotnummers moeten worden teruggestuurd naar Össur. Neem contact op met de klantenservice voor een RA-nummer en geef aan hoeveel vervangende hulpmiddelen u nodig hebt.

4. **STUUR DEZE KENNISGEVING DOOR** aan diegenen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn. Indien u dit product verder hebt gedistribueerd, vragen we u uw klanten te identificeren en hen onmiddellijk op de hoogte te brengen van deze productwaarschuwing. We raden u aan een kopie van dit bericht bij te voegen.

#### 5. BEVESTIGING

Vul het formulier in en stuur het zo spoedig mogelijk terug.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Let op de volgende waarschuwingen die aan de gebruiksaanwijzing zijn toegevoegd:

**Waarschuwing:** inspecteer de vergrendeling en de pin minstens eenmaal per jaar op slijtage of verandering of verlies van functionaliteit. Vervang in geval van slijtage zowel de vergrendeling als de pin. Overmatige slijtage kan leiden tot beschadiging van de suspensie en een verhoogd valrisico.

**Waarschuwing:** vergewis u ervan dat de pin volledig vastzit. Langdurig gebruik van het product zonder dat de pin volledig vastzit kan gevolgen hebben voor de veiligheid en de prestaties van het apparaat.

**Waarschuwing:** gebruik uitsluitend componenten en reserveonderdelen van Össur in combinatie met dit hulpmiddel. Het gebruik van andere onderdelen kan gevolgen hebben voor de veiligheid en de prestaties van het apparaat.

## BEVESTIGING

Instructies voor inspectie op slijtage van Icelock Ratchet-hulpmiddelen.

## AANVULLENDE OPMERKING

Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is in kennis gesteld van deze mededeling aan klanten.

Blijf gedurende een passende periode rekening houden met deze kennisgeving en de noodzakelijke maatregelen zodat de correctieve actie zo effectief mogelijk is.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor u en uw patiënten veroorzaakt. Als u vragen of zorgen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met de klantenservice. Tel: + 800 3539 3668.

