



OKO Solution S.A.S
Rousset Parc II
157 avenue Gaston Imbert
FR- 137 90 ROUSSET

IMPORTANT AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE MARCHÉ

Xtend Foot H100

Le 30 octobre 2019

Action engagée de plein gré pour échanger le Xtend Foot H100 dans les tailles H100-628 et H100-629 utilisées par les patients depuis 6 mois ou plus.

Lindhe Xtend AB remplace certains numéros de série de produit Xtend Foot H100 dans les tailles 28 et 29 pour la classe de poids P6 (100 à 125 kg).

Cette action ne concerne que les numéros de série ci-dessous. Les autres numéros de série ne sont pas affectés par cette action.

Produit	Description de produit	Numéro de série
H100-628	Xtend Foot H100	H100-628-0020
H100-628	Xtend Foot H100	H100-628-0022
H100-628	Xtend Foot H100	H100-628-0023
H100-629	Xtend Foot H100	H100-629-0014

Le numéro de série se trouve sur l'étiquette située sur le connecteur pyramidal du pied prothétique.

Lindhe Xtend AB a pris cette mesure de sa propre initiative pour éviter les problèmes de sécurité. Nous avons reçu une plainte selon laquelle les vis du connecteur pyramidal se sont desserrées en raison de la fatigue due à une charge élevée durant une période prolongée. Dans ce cas, le patient n'a subi aucun accident ni blessure.

L'expertise sur le terrain a permis de constater que si le pied prothétique supportait un poids supérieur à 110 kg durant une période prolongée, les vis qui maintiennent le connecteur pyramidal à la structure du pied risquent de moins résister à la fatigue. Elles risquent de casser et le patient de chuter.

Pour avoir une plus grande marge de sécurité, nous souhaitons tout d'abord remplacer tous les pieds prothétiques de cette catégorie, portés par des patients depuis six mois ou plus.

Nous en avons identifié la cause et prenons actuellement des mesures correctives dans la fabrication du produit.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Étant donné que vous avez reçu l'un des numéros de série concernés, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Vérifiez les numéros de série confiés à des patients
2. Contactez le service client de Lindhe Xtend au +46 (0)35-262 92 00 ou en écrivant à info@lindhe.se pour organiser la livraison des produits de remplacement gratuits, indiquez le nombre et les numéros de série concernés.
3. Remplissez le formulaire ci-joint et envoyez-le à info@lindhe.se
4. Lorsque les pieds prothétiques affectés auront été remplacés, contactez Lindhe Xtend AB pour la récupération des pieds prothétiques rappelés.

La sécurité des patients est notre priorité absolue et nos produits doivent pouvoir être utilisés en toute sécurité. Notre objectif est de maintenir la haute qualité de nos produits et la satisfaction des clients. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé, et nous vous remercions de votre aide pour accélérer l'échange de ces produits.

Bien cordialement,



Malin Östlund
Quality and Regulatory Manager
Lindhe Xtend AB