

Information urgente de sécurité produit / Urgent Field Safety Notice (FSN)

Concernant / regarding

Genou et pied Procarve / ProCarve Knee Joint and Foot

Date: 24 Août 2016/24. August 2016

Expéditeur et Contact / Sender and Contact Information:

Otto Bock France

4 rue de La Réunion
CS 90011
F - 91978 COURTABOEUF CEDEX

Benoît Rotger

Qualité & Affaires Réglementaires
Tél. +33 1 69 18 06 22
Fax +33 1 69 07 18 02
Mobile +33 6 20 97 72 78
[mail: benoit.rotger@ottobock.com](mailto:benoit.rotger@ottobock.com)

Destinataires:

Les clients qui ont reçu un ou plusieurs des produits énumérés ci-dessous.

Attention:

Customers who received one or more of the products listed below.

Détails des produits concernées

Details on affected products



Sont concernés tous les pieds avec le numéro d'article 1E2 PROCARVE Pied Standard et 1E2 = 1 Pro Carve Pied Rigide et les articulations du genou 3R2 PROCARVE qui ont été livrés depuis le lancement du produit (tous les numéros de série sont concernés).

Affected are all feet and knee joints with article number 1E2 ProCarve Foot Standard, 1E2=1 ProCarve Foot Firm and 3R2 ProCarve Knee Joint, that have been distributed since sales of these products started (all serial numbers).

Vous pouvez identifier le produit avec le numéro de référence. Il est situé à l'arrière du pied et du genou (voir photos ci-dessus).

You can identify the articles on the basis of the catalog number. This number can be found on the back for the feet and for the knee joint (see picture above).

Numéro de référence / Catalog Number	Numéro de série / Serial Number	Nom du produit / Product Name
1E2	Tous / all	ProCarve Pied Standard / Foot Standard
1E2=1	Tous / all	ProCarve Pied rigide / Foot Firm
3R2	Tous / all	ProCarve Genou / Knee joint

Description des problèmes / Description of the problem:

Les composants ProCarve sont destinés à des sports tels que le ski, le snowboard, le ski nautique ou encore le wakeboarding.

The ProCarve components are recommended for use for sports like skiing, snowboarding, water-skiing, wakeboarding.

Nous avons été informés que les composants de la prothèse peuvent restreindre la mobilité de l'utilisateur dans l'eau en raison du poids de la prothèse. Cela peut se traduire par le fait que l'utilisateur est tiré vers le bas et il existe un risque de noyade.

We were advised that the prosthetic components may restrict the user in their movements due to the weight, when using the prosthetic components in water. This may result in the user being pulled down and the risk of drowning exists.

Jusqu'à présent, nous n'avons jamais été informé de la survenue d'une telle situation dangereuse.

Until now no feedback from the market came to our attention that a hazardous situation occurred due to the described circumstances.

Otto Bock HealthCare GmbH a décidé d'informer volontairement de ce problème les clients et les utilisateurs.

Otto Bock HealthCare GmbH has decided to inform customers and users about this issue voluntarily and precautionary.

Conseils donnés aux clients sur les actions à mettre en place / Advise on action to be taken by the Customer:

Vérifiez si vous avez des produits avec la référence 1E2, 1E2 = 1 et / ou 3R2 dans votre stock. Si tel est le cas, insérez le flyer 647G1273-01-1608 ci-joint au produit.

Check if there are articles with article number 1E2, 1E2=1 and/or 3R2 on your stock. If yes, deposit the attached flyer in addition to the product.

Contactez immédiatement tous les utilisateurs. Informez les utilisateurs sur l'importance **d'utiliser une aide à la flottabilité** (ex : gilet de sauvetage) pour la nage ou les sports aquatiques (voir le flyer 647G1273-01-1608 ci-joint).

Contact immediately all users. Inform the user about the importance **to use a flotation device when playing water sports** (see attached flyer).

Remplissez le formulaire de retour ci-joint et retournez le **avant le 31 Décembre 2016** au contact spécifié ci-dessus.

Complete the attached Customer Reply form and send it back to the mentioned contact person **until December 31st, 2016**.

Transmission de cette information de sécurité urgente / Transmission of this Urgent Field Safety Notice:

Cette lettre doit être distribuée à l'ensemble des collaborateurs de votre entreprise qui ont besoin d'être averti de la situation.

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware of this situation within your organisation.

S'il vous plait, transmettez cette information à toutes personnes / entreprises auxquelles vous avez fournis les produits et/ou qui sont touchés par cette action.

Please pass on this notice to all persons / organisations to which the products were given and are affected by this action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une copie de cette „information urgente de sécurité produit“.

This “Urgent Field Safety notice” has been forwarded to L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés par cette action.

We apologize for any inconvenience this action may cause.

Cordialement / Best regards**Benoît Rotger**

Qualité - Affaires Réglementaires

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Otto Bock France