

Information urgente de sécurité

Concernant

Orthèse cruro-pédieuse / genouillère
Orthèse pelvi-pédieuse

Date: 16 juin 2017

Expéditeur et Contact

Orthèse Prothèse Générale

97 avenue Simon Bolivar - 75019 Paris

François-Xavier Flament

Responsable de Développement

Tél. +33 1 42 03 20 30

Mobile +33 6 88 97 73 06

[mail: francois-xavier.flament@ottobock.com](mailto:francois-xavier.flament@ottobock.com)

Destinataires:

Les patients appareillés avec les dispositifs suivant :

- Orthèse cruro-pédieuse / genouillère (PC-KAFO)
- Orthèse pelvi-pédieuse (PC-HKAFO)

Détails des produits concernés

- Orthèse cruro-pédieuse / genouillère (PC-KAFO)
- Orthèse pelvi-pédieuse (PC-HKAFO)

comprenant un système d'articulation à verrou 17B23 associée à une manette de déverrouillage 4F18-N qui ont été livrées (tous les numéros de série sont concernés).

Description des problèmes

Un potentiel déverrouillage de l'articulation à verrou des orthèses cruro-pédieuse en carbone a été observé en cas de contact de la manette de déverrouillage 4F18-N du système d'articulation à verrou 17B23 avec un obstacle de l'environnement (ex : chambranle d'une porte). Cela peut se traduire par un déverrouillage inopiné sans action de la part de l'utilisateur, entraînant potentiellement sa chute.

Nous avons été informés que cette situation dangereuse est déjà apparue une fois.

Conseils donnés aux patients sur les actions à mettre en place

- Nous vous recommandons d'éviter tout contact entre votre dispositif et les obstacles de votre environnement.
- **Un bilan de sécurité du dispositif doit être réalisé dans les plus brefs délais.**
Veuillez, s'il vous plaît, prendre contact avec votre orthoprothésiste.

Transmission de cette information urgente de sécurité

Cette lettre doit être distribuée à l'ensemble des patients appareillés avec les dispositifs concernés.

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Cordialement

François-Xavier Flament
Responsable de Développement
Orthèse Prothèse Générale

