

Xxxx
Xxxx
xxxxx

Son en Breugel, 3 avril 2006

Avis sécurité important **Rappel volontaire produit - Total Knee®**

Cher client,

Össur a lancé une campagne mondiale de rappel volontaire des modèles 1100, 1900, 2000 et 2100 du genou Total Knee®.

Notre décision de procéder à ce rappel est motivée par la découverte que certains éléments du genou Total Knee® contiennent des fixations défectueuses au niveau de l'axe du genou. Aucune blessure résultant de ce défaut de fabrication n'a été signalée à cette date à la société. A ce jour, le pourcentage des genoux défectueux parmi les modèles rappelés est inférieur à un pourcent (<1%). Nous avons procédé à une analyse approfondie du procédé de fabrication de la fixation. Össur a renforcé ses exigences pour les tests de la pièce défectueuse et des mesures complémentaires ont été mises en œuvre afin de garantir la qualité et la sécurité de toutes les nouvelles prothèses de genou.

Tous les numéros de série des genoux Total Knee® défectueux ont été identifiés et le rappel ne porte que sur les genoux Total Knee fabriqués à partir du 7 juin 2005. Si vous êtes concerné par ce rappel, un AVIS DE RAPPEL a été joint à cette lettre. L'avis de rappel reprend les numéros de série des genoux que vous avez achetés depuis le 7 juin 2005 et explique la procédure à suivre pour assurer la sécurité des patients. Si aucun avis de rappel n'est joint à ce courrier, cela signifie que sur base des informations dont nous disposons, vous n'êtes pas concerné par ce rappel. Nous vous demandons toutefois de rester vigilant si un nouveau patient équipé d'un genou Total Knee® vient vous consulter. Tous les numéros de série concernés par le rappel sont repris sur notre site Internet.

Össur attache la plus grande importance à la sécurité du patient. Par conséquent, nous avons lancé un programme de remplacement qui prévoit le remplacement des genoux défectueux par de nouveaux genoux qui bénéficieront d'une garantie de deux ans à partir de la date de placement du genou.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à prendre contact avec notre service clientèle (tél 00800 3539 3668 ou 0031 499 462 840). Vous pouvez également consulter notre site Internet (www.ossur.com) pour obtenir les dernières informations.

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel.
Nous vous remercions pour votre compréhension.

ÖSSUR EUROPE

Olafur Gylfason
Managing Director

Christophe Simonnot
Sales Manager France

