

Fiche de sécurité urgente / rappel de produits

Ottobock SE & Co. KGaA

A l'attention de / For the attention of

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

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

Produits concernés

Numéro d'article / Article Number	Nom du produit / Product Name:
21Y14	PushValve
21Y15	MagValve
21Y14=S	PushValve partie supérieure / Upper part
21Y15=S	MagValve partie supérieure / Upper part



Tous les produits livrés par Otto Bock SE & Co. KGaA entre le 1er mai 2017 et le 19 janvier 2018 sont concernés.

All products delivered by Otto Bock SE & Co. KGaA in the period from May 1st 2017 to January 19th, 2018, are affected.

Date: 14-12-2018

Description du problème/ Description of the problem

La PushValve / MagValve est une valve unidirectionnelle sans filetage. Elle est utilisée pour évacuer l'air de l'emboîture prothétique. Pour les valves qui ont été livrées pendant la période spécifiée, il a été constaté que, dans certaines conditions, l'insert blanc de la valve peut tomber.

The PushValve / Mag Valve is a threadless one-way valve. It is used to evacuate air from the prosthetic socket. For valves that have been delivered during the specified period it has been found that, under certain conditions, the white valve-insert may fall out.



Par prudence, Ottobock SE & Co KGaA a décidé de fournir volontairement une pièce de remplacement.

Out of an abundance of caution, Ottobock SE & Co KGaA has decided to voluntarily provide a replacement.

La cause du défaut est que certains des inserts de soupape installés ont un diamètre en dehors de la plage de tolérance. Par conséquent, l'assemblage à ajustement serré peut ne pas fonctionner comme prévu. Etant donné que l'insert de la valve est plus petit que la spécification, il y a un jeu entre la valve et le corps, ce qui peut entraîner la chute de la valve hors du corps en cas de forte surpression.

The cause of the fault is that some of the installed valve-inserts have a diameter outside the tolerance range. As a result, the interference fit assembly may not perform as intended. Since the valve-insert is smaller than the specification, there is play between the valve and the housing, which can lead to the valve falling out of the housing in the event of strong overpressure.

Si ce défaut se produit, il peut entraîner un manque de rétention de l'emboîture et un risque de chute pour le patient. Bien que nous n'ayons eu connaissance d'aucun cas dans lequel la survenance d'une défaillance aurait entraîné des blessures ou une détérioration grave de la santé d'un utilisateur, nous cherchons à remplacer tout produit sur le marché qui pourrait être affecté.

If this fault occurs, it can lead to a loosening of the socket and an increased risk for the patient. Although we have not been aware of any case in which the occurrence of the failure has resulted in injury or serious deterioration of a user's health, we seek to replace any product on the market that may be affected.

La panne ne concerne que la partie supérieure de la valve. Le siège de valve n'est pas affecté et peut rester sur l'emboîture.

The failure only concerns the upper part. The Lamination Ring is not affected and can remain in the socket.

Les produits livrés avant le 1er mai 2017 et après le 19 janvier 2018 ne sont pas concernés.

Product delivered before May 1, 2017 and after January 19, 2018 are not affected.

Actions nécessaires / Actions required**Instructions concernant les actions à entreprendre par le client / Instructions regarding actions to be taken by the customer**

Veillez faire parvenir immédiatement la lettre patient que nous vous avons envoyée, à tous les patients qui ont reçu des produits de la période spécifiée.

Please forward the patient letter you received from us immediately to all patients who have been provided with products from the specified period.

Veillez envoyer les valves de remplacement que vous allez recevoir de notre part au cours du premier trimestre de 2019 avec l'information utilisateur (lettre patient) rapidement à tous les utilisateurs concernés. Le patient peut effectuer le remplacement de façon autonome.

Please send the replacement valves that you are going to receive from us in quarter 1, 2019 together with the Information for the User (Patient Letter) promptly to all affected users. The replacement can be carried out independently by the patient.

Les produits de remplacement seront fournis par Otto Bock.

Products for replacement will be provided by Otto Bock.

Signez l'accusé de réception ci-joint (Formulaire de réponse du client) et renvoyez-le à votre partenaire Otto Bock France. Utilisez pour cela le numéro de fax ou l'adresse e-mail que vous connaissez.

Sign the attached acknowledgement of receipt (Customer Reply Form) and send it back to your local Otto Bock Partner. Use therefor the Fax number or E-Mail address known by you.

Les coûts encourus seront gérés dans une étape distincte.

Incurring costs will be managed in a separate step.

Transmission de la fiche de sécurité / Transmission of this Field Safety Notice

Cette lettre doit être envoyée à toutes les personnes de votre entreprise qui doivent être informées de ces faits.

This letter must be forwarded to all persons in your company who should be informed about those facts.

Veillez transmettre cet avis à tous les autres organismes sur lesquels cette mesure corrective a une incidence.

Please transfer this notice to all other organisations on which this corrective action has an impact.

Veillez traduire cet avis ainsi que la réponse dans votre langue nationale sur demande.

Please translate this notice and also the reply in your national language on request.

Une copie de cet "fiche de sécurité" a été transmise à l'autorité allemande Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux)...

A copy of this "Urgent Field Safety Notice" has been forwarded to the German authority Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, German Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

**Personne à contacter
En France****Brigitte Philipp**

Manager Qualité et affaires réglementaires
Otto Bock France
4 rue de la Réunion, CS 90011 | 91978 Courtaboeuf cedex
T +33 1 69 18 06 22 | F +33 1 69 07 18 02
brigitte.philipp@ottobock.com | www.ottobock.fr

**Contact reference person:
En Allemagne****Dominik Schmidt**

Head of Regulatory Affairs | Safety Officer
Medical Devices
OttoBock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 | D-37115 Duderstadt
T +49 (0) 5527 848 1674 | F +49 (0) 5527 848 81674
Dominik.Schmidt@ottobock.de | www.ottobock.de