

## Information urgente de sécurité

Concernant

Orthèse cruro-pédieuse / genouillère  
Orthèse pelvi-pédieuse

**Date:** 03 janvier 2019

### **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 17B23K 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 pendant le cycle de marche, sans action de la part de l'utilisateur, entraînant potentiellement sa chute.

Nous avons été informés que cette situation dangereuse est déjà apparue de façon rarissime.

**Conseils donnés aux patients sur les actions à mettre en place**

- Si vous disposez d'une autre prothèse avec un type de verrou différent, nous vous recommandons de l'utiliser préférentiellement jusqu'à l'intervention de votre orthoprothésiste.
- **Une mise en sécurité du dispositif doit être réalisée dans les plus brefs délais.**  
Veuillez, s'il vous plait, 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**

