

Avis de sécurité

Rappel volontaire de produits – valve d'expulsion Icelock® 551

26 juin 2009

Cher Client,

Nous vous informons qu'Össur a décidé de procéder à un rappel volontaire de produits.

Össur a récemment reçu quelques réclamations concernant la valve d'expulsion Icelock® 551, les capuchons en plastique de la valve s'étant délogés de leur emplacement ou desserrés lorsque les patients ont enfilé leur prothèse. La cause de ces défauts a été identifiée et traitée dans le cadre du processus de fabrication.

Notre enquête a déterminé que ces problèmes sont limités aux lots de produits n° CO081010 et CO090520 présentant la référence Össur L-551000. Ces produits ont été vendus après le 27 octobre 2008.

Pour garantir la sécurité des patients, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- **Valves inutilisées** : veuillez vérifier votre stock de valves concernées et les retourner à Össur pour qu'elles soient remplacées gratuitement. Vous recevrez une enveloppe de retour prépayée avec les valves de remplacement. Si vous devez nous retourner plus de cinq valves, veuillez contacter votre chargé de clientèle pour recevoir des enveloppes prépayées supplémentaires.
- **Valves posées avec un manchon Cushion et une gaine de suspension** : nous vous recommandons de contacter les utilisateurs des valves concernées afin de vérifier que leur prothèse fonctionne correctement. En l'absence de problèmes, nous vous conseillons de remplacer les valves lors du prochain bilan technique. En cas de problèmes avec les capuchons de valve, nous vous recommandons de les remplacer dès que possible. Veuillez retourner les valves concernées à Össur pour qu'elles soient remplacées gratuitement. Vous recevrez une enveloppe de retour prépayée avec les valves de remplacement. Si vous devez nous retourner plus de cinq valves, veuillez contacter votre chargé de clientèle pour recevoir des enveloppes prépayées supplémentaires.
- **Valves posées avec un manchon Iceross Seal-In®** : nous vous recommandons de remplacer toutes les valves concernées, posées avec un manchon Iceross Seal-In, dès que possible. Veuillez retourner ces valves à Össur pour qu'elles soient remplacées gratuitement. Vous recevrez une enveloppe de retour prépayée avec les valves de remplacement. Si vous devez nous retourner plus de cinq valves, veuillez contacter votre chargé de clientèle pour recevoir des enveloppes prépayées supplémentaires.

Össur s'engage à fournir un service client de qualité supérieure et nous sommes disponibles pour répondre à vos questions ou préoccupations éventuelles. N'hésitez pas à contacter votre chargé de clientèle Össur à tout moment.

Nous vous remercions pour le temps et l'aide que vous nous accordez.

Avis de sécurité

Rappel volontaire de produits – valve d'expulsion Icelock® 551

Cordialement,

Roy Janssen
Product Manager Prosthetics

Pour toute question, veuillez contacter notre service client :

Össur Europe BV, Eindhoven
+31 (0) 499 46 2840