

Safety Notice

Voluntary Product Recall - Total Knee® 2100

Life Without Limitations

Le X février 2011

Cher client,

Össur est en train de mettre en œuvre un rappel, à l'échelle mondiale, du modèle 2100 de la prothèse Total Knee®. Nous avons réussi à identifier tous les numéros de série concernés par ce rappel. Vous recevez cette lettre car, selon nos archives, vous avez commandé des Total Knees dont les numéros de série sont les suivants :

Total Knee® 2100 – Numéros de série : xxxx (serial numbers specific to the customer)

Notre décision de mettre cet appel en œuvre est fondée sur le constat que certaines des Total Knee 2100 produites entre le 19 octobre 2010 et le 21 janvier 2011 contiennent des liaisons arrières pouvant compromettre prématurément le fonctionnement du genou. Aucun accident ni lésion résultant de cette situation ne nous a été signalé. L'usage intensif de la prothèse peut toutefois causer des lésions dues à une éventuelle défaillance du dispositif.

Össur prend très au sérieux l'aspect sécurité du patient. Nous sommes par conséquent en train de mettre en œuvre un programme de remplacement des prothèses défectueuses par des appareils de rechange. Ces derniers sont couverts par une garantie de 24 mois à compter de la date de remplacement. Nous avons déjà pris les mesures nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité des prothèses de remplacement.

Nous vous recommandons d'insister auprès des patients porteurs d'une prothèse de genou correspondant aux numéros de série mentionnés plus haut pour qu'ils coopèrent avec Össur et retournent chez vous afin de faire remplacer leur prothèse.

Il importe de noter qu'une prothèse défectueuse ne peut être identifiée par des défauts ou irrégularités visibles dans le fonctionnement de leur prothèse actuelle.

Comme nous l'avons déjà dit, une utilisation continue de la prothèse peut provoquer des blessures à terme ainsi que de possibles problèmes dans les composants autres que les liaisons arrières.

Össur s'est engagé à offrir à ses clients un service de qualité supérieure et fera tout ce qui est en son pouvoir pour minimiser tout désagrément occasionné. Pour préserver la sécurité du client, nous vous saurions gré de prendre les mesures suivantes :

- Identifier les utilisateurs de chacune des prothèses Total Knee modèle 2100 mentionnées plus haut.
- Vérifier vos stocks et isoler toute prothèse non encore utilisée dont le numéro de série figure dans la liste des prothèses incriminées.

Un représentant du service-clientèle vous contactera dans les jours à venir pour coordonner le remplacement de ces prothèses.

Össur a informé les autorités réglementaires compétentes de sa décision de mettre en œuvre ce rappel volontaire du modèle Total Knee 2100, qui est une prothèse externe de classe médicale I.

Nous vous remercions pour votre coopération.

Sincères salutations,

XXXXXXX

XXXXXXX, Össur Europe