

Otto Bock France | 4 rue de la Réunion – CS 90011 | 91978 Courtaboeuf Cedex

Société X
Monsieur Y
Rue
Code Postal Ville

Otto Bock France SNC

4 rue de la Réunion
CS 90011
91978 Courtaboeuf Cedex
Tél. 01 69 18 88 30
Fax. 01 69 07 18 02

information@ottobock.fr
www.ottobock.fr

24 juillet 2012

Fiche d'avertissement 4R82

Au cours de la période allant de Novembre 2011 à Mars 2012, vous avez acheté des adaptateurs 4R82 auprès de notre Société. Durant de cette période, nous avons recensé des réclamations concernant la formation d'amorce de casse ou de casse sur ce matériel.

Pour cette raison, vous trouverez avec ce courrier une fiche d'avertissement qui a pour but de vous informer sur le problème rencontré et les actions à mettre en œuvre.

Merci de bien vouloir nous confirmer que vous avez pris connaissance de cette fiche d'avertissement, en nous retournant le coupon ci-dessous dûment complété et signé.

Merci de votre compréhension

Benoit Rotger

Oui, j'ai reçu et pris connaissance de la fiche d'avertissement relative aux adaptateurs 4R82.

Date et Signature

Entreprise:

Nom, Prénom:

Adresse:

Cachet de
l'entreprise

Otto Bock France SNC
Au capital de €1 434 354,00
RC Evry 304 951 940
SIRET 304 951 940 000 28
Code APE 4646 Z

Société Générale Villejust
La Banque Postale

www.ottobock.fr

Fiche d'avertissement

4R82 adaptateur tubulaire, Ø 34 mm, Titane

Mise en garde d'un risque de casse

Date: 2012-07-24

A l'attention de : *Nom et adresse du client*

Madame, Monsieur,

La surveillance de nos produits sur le marché nous a permis d'identifier le problème suivant :

Description du problème



Nous avons reçu des réclamations au sujet d'adaptateurs 4R82 qui présentent une fissure à partir de la bague de serrage de l'adaptateur en direction de la fente de serrage. L'analyse du problème n'a pas révélé de défaut du produit ou du matériel. Les fissures ont été principalement observées lors de l'assemblage des composants prothétiques ou lors du montage de la prothèse externe et pouvaient être facilement détectées. Dans certains cas, cependant, les fissures sont apparues après une utilisation de la prothèse externe. En raison de la fissure, le serrage de l'adaptateur tubulaire n'est plus efficace et la prothèse externe tourne lorsqu'elle est portée. Ceci peut provoquer la chute du patient et donc un risque de blessure.

Ce problème est apparu uniquement avec les lots suivants : 0001201141, 0001201144, 0001201145, 0001201148, 0001201150, 0001201151, 0001201202, 0001201204, 0001201208, 0001201211.

Actions à mettre en œuvre :

- Vérification de votre stock : si vous avez encore des adaptateurs 4R82 avec les numéros de lot concerné en stock, merci d'ouvrir une réclamation auprès d' Otto Bock et de nous les retourner. Ils seront remplacés par des 4R82 neufs.
- Vérification des prothèses livrées : il est nécessaire de voir tous les patients appareillés avec les adaptateurs pour les numéros de lot et de vérifier le serrage et l'état de l'adaptateur tubulaire 4R82. Si vous trouvez des signes de dommages, il faut défaire l'adaptateur afin de retourner la pièce défectueuse à Otto Bock. Cette pièce sera remplacée. Cette action doit être mise en oeuvre au maximum un an après la réception de cette fiche d'avertissement.

- Merci de bien vouloir accuser réception de cet avis de sécurité en utilisant la feuille de réponse jointe.
- Nous informer par mail, fax ou courrier lorsque vous aurez vérifié l'état des 4R82. Un état des vérifications faites sera communiqué à l'ANSM dans un an.

Diffusion de la fiche d'avertissement (si applicable) :

Cette lettre est adressée à toutes les personnes de votre entreprise qui ont besoin d'être informé ainsi qu'à toutes les organisations où le dispositif médical potentiellement défectueux a pu être transféré.

Contacts:

Benoit Rotger & Gilles Rahmat
Otto Bock France SNC
4 rue de La Réunion
F - 91978 COURTABOEUF CEDEX

Email: benoit.rotger@ottobock.com / gilles.rahmat@ottobock.com