

# Avis de sécurité

Rappel Volontaire du produit A-642100 Adaptateur OFFSET fixe 14 5MM-9/16



Life Without Limitations

25 Octobre 2013

Bien cher client,

Össur met en œuvre un rappel volontaire mondial de l'A-642100 Adaptateur Offset fixe. Nous avons été en mesure d'identifier avec succès tous les clients touchés par ce rappel. Vous recevez ce courrier parce que, selon nos dossiers, vous avez reçu l'article A-642100 au 1er janvier 2008 ou plus tard.

Notre décision de mettre en oeuvre ce rappel est basé sur le fait que nous avons remarqué que le A-642100 pouvait développer des fissures de fatigue en utilisation normale sur une période prolongée et finalement se désaccoupler complètement. Comme il n'y a pratiquement aucun signe visible ou audible indiquant une cassure potentielle, Össur recommande vivement la récupération de tous les dispositifs A-642100 existants sur le marché.



A ce jour, aucune blessure résultant de ce mode de défaillance n'a été signalée à l'entreprise. **A-642100**

Össur prend la question de la sécurité des patients très au sérieux. Par conséquent, nous mettons en œuvre un programme de remplacement selon lequel tous les articles A-642100 vendus à partir du 1er juillet 2011 seront remplacés par un composant de substitution crédité dès réception du A-642100 suspect.

Il est de notre intention de collaborer avec vous pour exhorter vos patients portant un A-642100 à se rendre à votre bureau pour obtenir un échange.



**A-342430**

En ce qui concerne le A-642100 vendu AVANT le 1er juillet 2011, veuillez l'enlever et le remplacer par le A-342430 dès que possible. Össur ne créditera pas ces éléments à leur retour.

Comme indiqué plus haut, l'utilisation continue de la prothèse peut conduire à des blessures des patients.

Össur s'engage à fournir un service clientèle de qualité supérieure et nous ferons tout notre possible pour minimiser tout inconvénient que cela pourrait causer à votre cabinet. Afin d'assurer la sécurité des patients, nous vous prions de prendre les mesures suivantes:

- Veuillez identifier les utilisateurs de chacun des adaptateurs A-642100, voir la liste ci-jointe.
- Veuillez également vérifier votre inventaire à la recherche de tout dispositif A-642100 que vous n'auriez pas encore adapté pour des utilisateurs.

Un représentant du service à la clientèle prendra contact avec vous dans les prochains jours afin de coordonner les échanges.

Össur a informé l'autorité américaine Food and Drug Administration et les autorités réglementaires dans d'autres pays de sa décision de mettre en œuvre ce rappel volontaire pour le A-642100, prothèse externe, classée comme un dispositif médical de classe I.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Ólafur Gylfason / Árni Arason Alvar  
Vice-président exécutif des ventes et du marketing / Président des Ventes et Marketing Asie