

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

ADAPTATEURS FEMELLES NON-ÖSSUR INCOMPATIBLES AVEC LES PROTHESES DE PIEDS ÖSSUR

DATE

07.10. 2015

APPAREILS AFFECTÉS

Prothèses de pieds Össur avec adaptateur mâle fixé en aluminium, voir les numéros de produit dans le tableau à la page 3.

Talux®, Vari-Flex®, Vari-Flex® XC, Re-Flex Shock™, Re-Flex Rotate™

Cat 7 tailles 28 – 30

Cat 8 tailles 25 – 30

Cat 9 toutes tailles

Flex-Foot® Assure™, Balance™ Foot J

Cat 4 taille 30

Cat 5 toutes tailles

ATTENTION

Les clients Össur qui ont acheté des produits avec des numéros d'articles énumérés dans le tableau à la page 3.

Des résultats récents suggèrent que les adaptateurs d'accouplement femelles non-Össur connectés aux pyramides de cheville mâles Össur ont causé une défaillance précoce de l'adaptateur pyramidal. Cela est dû à une géométrie incompatible des adaptateurs d'accouplement femelles utilisés et / ou une mauvaise installation de la prothèse.

Le risque est évident dans le cas d'installations incorrectes pour les catégories et les tailles supérieures. Les composants en titane / acier inoxydable Össur sont recommandés pour ces connexions.

ACTION

NOUVEAUX PATIENTS

Assurez-vous que l'adaptateur d'accouplement femelle soit un adaptateur Össur et que l'installation soit effectuée selon les instructions d'utilisation. Pour une fixation sécurisée, utilisez la Loctite recommandée et appliquez deux fois le couple indiqué.

PATIENTS ACTUELS

Assurez-vous que l'adaptateur d'accouplement femelle utilisé soit un adaptateur Össur compatible et que l'installation ait été effectuée selon les instructions d'utilisation. Si ce n'est pas le cas, l'adaptateur de pied mâle et l'adaptateur d'accouplement femelle doivent tous les deux être remplacés, car l'usure du métal peut avoir déjà commencé sans pour autant présenter de dommages visuels. Pour une fixation sécurisée, utilisez la Loctite recommandée et appliquez deux fois le couple indiqué.

À ce stade, seuls les adaptateurs d'accouplement femelles Össur ont été testés pour une utilisation avec un adaptateur de pied Össur.

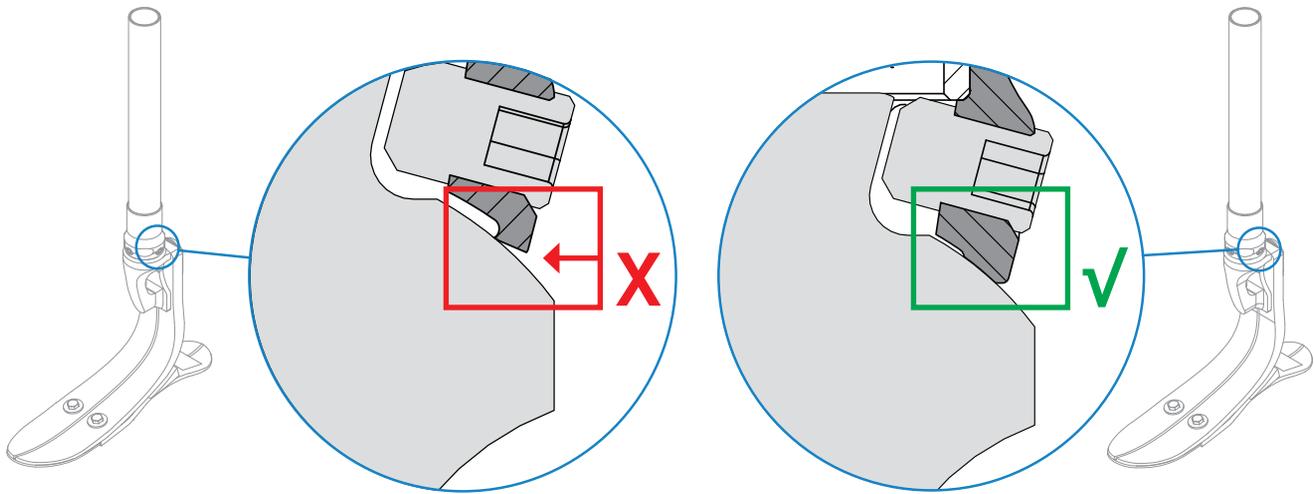


Figure 1. Adaptateur d'accouplement femelle non-Össur incompatible par rapport à un adaptateur femelle compatible Össur

CONTEXTE

Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles applicables ou un processus de test défini en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et la conformité avec ces normes sont obtenues uniquement lorsque les produits Össur sont accouplés avec d'autres composants Össur recommandés..

Cet avis doit être communiqué à toute personne devant être tenue au courant au sein de votre organisation et dans toute organisation où des dispositif / appareils touchés ont pu être fournis ou utilisés.

Veuillez assurer la bonne distribution de cet avis et des actions recommandées

[Veuillez contacter le service client à ce numéro pour de plus amples informations et pour toute demande d'assistance:](#)

Tel: + 800 3539 3668 / + 31 499 462 840

Jóhanna Valdimarsdóttir
Directrice assurance qualité

