

# CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF

## Notification de Össur relative aux produits contenant du latex de caoutchouc naturel

---

Cher client,

Össur s'engage à fournir des produits sûrs et efficaces à l'ensemble de ses clients à travers le monde. Bien que nous n'ayons pas eu connaissance de cas de blessures et que nous n'ayons reçu aucune plainte à ce jour, nous vous adressons ce message car nous avons constaté que les produits concernés par cette alerte contiennent des composants contenant du latex de caoutchouc naturel non déclaré. Le latex est un allergène connu qui peut entraîner des réactions allergiques chez des personnes sensibles au latex. Mais aucune plainte n'a été rapportée à ce jour. Les produits suivants contiennent du latex de caoutchouc naturel non déclaré (voir Annexe A pour la liste contenant les numéros de produit).

### **CORRECTION DE DISPOSITIF REQUISE : GROUPE DE PRODUIT 1**

Undersleeve Gray  
Rebound® Cartilage  
Rebound® Air Walker  
Rebound® Diabetic Walker  
Unloader® Custom XT

**ACTION REQUISE :** Veuillez inclure la notice de mise en garde relative au latex dans tous les stocks actuels de produits concernés.

La notice de mise en garde relative au latex peut être téléchargée à la fin du questionnaire d'enquête ou en allant directement sur le site [safetyalerts.ossur.com](https://safetyalerts.ossur.com). Si vous avez besoin des copies pré-imprimées des notices pour vos stocks actuels, veuillez contacter le service client de Össur.

### **CORRECTION DE DISPOSITIF REQUISE : GROUPE DE PRODUIT 2**

Sangle de maintien du collier Miami J disponible dans le kit du patient (numéros de lots précédant MX150727)

**ACTION REQUISE :** Pour les colliers cervicaux Össur Miami J® dont les numéros de lots précédent MX150727, veuillez retirer puis détruire la sangle de maintien incluse dans le kit du patient, car elle contient du latex de caoutchouc naturel.

**ACTION SUPPLÉMENTAIRE REQUISE : GROUPE DE PRODUIT 1 et 2**

Les destinataires de cette notification doivent prendre les mesures suivantes :

1. Merci de faire suivre cette notification aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tous les établissements auxquels les dispositifs affectés ont été transférés.
2. Maintenez le niveau de sensibilisation au sujet de cette notification pendant une période appropriée.
3. Si vous avez effectué d'autres distributions de ces produits, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de cette alerte produit. Nous vous recommandons d'inclure une copie de cette notification d'alerte.
4. Si l'un de vos clients porte actuellement l'un des produits, veuillez à vérifier s'il a des irritations cutanées ou d'autres réactions associées à des allergies provoquées par le latex de caoutchouc naturel.
5. Pour confirmer que vous avez reçu cette notification, merci de consulter le site internet [safetyalerts.ossur.com](https://safetyalerts.ossur.com) et de remplir le questionnaire d'enquête.

Les composants spécifiques de produit contenant du latex sont illustrés par des images à la fin de cette alerte.

Toutes les nouvelles livraisons de produits contenant du latex comprendront la notice de mise en garde appropriée relative au latex de caoutchouc naturel.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service client de Össur au numéro +31 (0) 499 462 840.

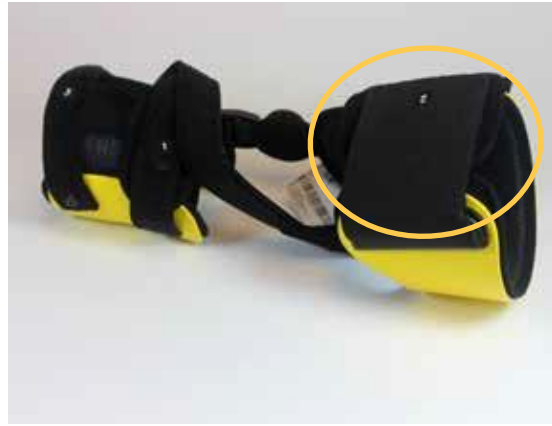
Nous regrettons tous les désagréments que cette situation a pu vous causer. Nous apprécions sincèrement votre coopération et vous remercions de votre collaboration.

Les autorités de santé ont été informées de cette notification.

Hulda Hallgrímsdóttir  
VP Qualité et Affaires réglementaires



Miami J® Cervical Collars Assist Strap



Unloader® XT  
Unloader® Extreme  
Unloader® Custom



Rebound® Diabetic Walker



Rebound® Air Walker



Rebound® Cartilage Wraparound



Rebound® Cartilage Wraparound



Knee Undersleeve

---

N° de l'article	Description
B-102500010	UNLOADER XT RIGHT
B-102500020	UNLOADER XT R
B-102600010	UNLOADER XT LEFT
B-102600020	UNLOADER XT L
B-242500002	REBOUND DIABETIC WALKER SM
B-242500003	REBOUND DIABETIC WALKER MD
B-242500004	REBOUND DIABETIC WALKER LG
B-242500005	REBOUND DIABETIC WALKER XL
B-242900001	REBOUND AIR WALKER XS
B-242900001E	REBOUND AIR WALKER XS - EU STAND
B-242900001SE	REBOUND AIR WALKER XS - EU SLIM
B-242900002	REBOUND AIR WALKER SM
B-242900002E	REBOUND AIR WALKER SM - EU STAND
B-242900002SE	REBOUND AIR WALKER SM - EU SLIM
B-242900003	REBOUND AIR WALKER MD
B-242900003E	REBOUND AIR WALKER MD - EU STAND
B-242900003SE	REBOUND AIR WALKER MD - EU SLIM
B-242900004	REBOUND AIR WALKER LG
B-242900004E	REBOUND AIR WALKER LG - EU STAND
B-242900004SE	REBOUND AIR WALKER LG - EU SLIM
B-242900005	REBOUND AIR WALKER XL
B-242900005E	REBOUND AIR WALKER XL - EU STAND
B-242900005SE	REBOUND AIR WALKER XL - EU SLIM
B-242900061	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061SE	REBOUND LOW TOP XS - EU SLIM
B-242900062	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062SE	REBOUND LOW TOP SM - EU SLIM
B-242900063	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063SE	REBOUND LOW TOP MD - EU SLIM
B-242900064	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064SE	REBOUND LOW TOP LG - EU SLIM
B-242900065	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065SE	REBOUND LOW TOP XL - EU SLIM

N° de l'article	Description
B-250150201	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XS
B-250150202	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY S
B-250150203	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY M
B-250150204	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY L
B-250150205	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XL
B-250150206	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XXL
B-254510002	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL SM
B-254510003	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL MD
B-254510004	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL LG
B-254510005	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL XL
B-254520002	REBOUND CRT RIGHT LATERAL SM
B-254520003	REBOUND CRT RIGHT LATERAL MD
B-254520004	REBOUND CRT RIGHT LATERAL LG
B-254520005	REBOUND CRT RIGHT LATERAL XL
B-254610002	REBOUND CRT LEFT MEDIAL SM
B-254610003	REBOUND CRT LEFT MEDIAL MD
B-254610004	REBOUND CRT LEFT MEDIAL LG
B-254610005	REBOUND CRT LEFT MEDIAL XL
B-254620002	REBOUND CRT LEFT LATERAL SM
B-254620003	REBOUND CRT LEFT LATERAL MD
B-254620004	REBOUND CRT LEFT LATERAL LG
B-254620005	REBOUND CRT LEFT LATERAL XL
B-254710002	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL SM
B-254710003	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL MD
B-254710004	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL LG
B-254710005	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL XL
B-254720002	REBOUND CRT FX RIGHT LAT SM
B-254720003	REBOUND CRT FX RIGHT LAT MD
B-254720004	REBOUND CRT FX RIGHT LAT LG
B-254720005	REBOUND CRT FX RIGHT LAT XL
B-254810002	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL SM
B-254810003	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL MD
B-254810004	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL LG
B-254810005	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL XL
B-254820002	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL SM
B-254820003	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL MD
B-254820004	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL LG
B-254820005	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL XL
B-254900070	RC CRT SLEEVELESS RM/LL
B-254900072	RC CRT WRAPAROUND SM RM/LL
B-254900073	RC CRT WRAPAROUND MED RM/LL
B-254900074	RC CRT WRAPAROUND LG RM/LL
B-254900075	RC CRT WRAPAROUND XL RM/LL
B-254900080	RC CRT SLEEVELESS LM/RL
B-254900082	RC CRT WRAPAROUND SM LM/RL
B-254900083	RC CRT WRAPAROUND MED LM/RL
B-254900084	RC CRT WRAPAROUND LG LM/RL
B-254900085	RC CRT WRAPAROUND XL LM/RL
B-700290002	RC CRT CPS KIT SM
B-700290003	RC CRT CPS KIT MED
B-700290004	RC CRT CPS KIT LG
B-700290005	RC CRT CPS KIT XL

N° de l'article	Description
B-701000502	KIT STRAP CUSTOM UNLOADER XT
B-701290002	RC CRT STRAP KIT SM
B-701290003	RC CRT STRAP KIT MED
B-701290004	RC CRT STRAP KIT LG
B-701290005	RC CRT STRAP KIT XL
B-705000505	KIT STRAP/Liner CUSTOM UNL XT
B-709000502	KIT REPAIR XT REFURB
MJ-200B	MIAMI J BARIATRIC COLLAR
MJ-200L	MIAMI J COLLAR STOUT
MJ-200LFRT	MIAMI J COLLAR STOUT FRT ONLY
MJ-200S	MIAMI J COLLAR SUPER SHORT
MJ-200SFRT	MIAMI J COLLAR SS FRONT ONLY
MJ-250	MIAMI J COLLAR XS
MJ-250FRT	MIAMI J COLLAR XS FRONT ONLY
MJ-2530	MIAMI J COLLAR XS FRT SML BK
MJ-300	MIAMI J COLLAR SHORT
MJ-300FRT	MIAMI J COLLAR SHORT FRT ONLY
MJ-400	MIAMI J COLLAR REGULAR
MJ-400FRT	MIAMI J COLLAR REG FRONT ONLY
MJ-500	MIAMI J COLLAR TALL
MJ-500FRT	MIAMI J COLLAR TALL FRT ONLY
MJ-P2	MIAMI J COLLAR P2
MJ-P3	MIAMI J COLLAR P3
MJR-200L	MJ COLLAR STOUT W/ REPLMNT PAD
MJR-200S	MJ COLLAR SS W/ REPLMNT PAD
MJR-250	MJ COLLAR XS W/ REPLMNT PAD
MJR-2530	MJ COLLAR XS/SML W/ REPLMT PAD
MJR-300	MJ COLLAR SHORT W/ REPLMNT PAD
MJR-400	MJ COLLAR REG W/ REPLMNT PAD
MJR-500	MJ COLLAR TALL W/ REPLMNT PAD
MJR-P2	MJ COLLAR P2 W/ REPLMNT PAD
MJR-P3	MJ COLLAR P3 W/ REPLMNT PAD