

# ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE

## VARI-FLEX® JUNIOR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

FSCA - FA220301

2022-05-23

### DISPOSITIFS CONCERNÉS

**Vari-Flex® Junior**

Référence: VJB0xyz

### IMAGE DU DISPOSITIF



### PROBLÈME DE DISPOSITIF

Chez Össur, la sécurité des patients est la priorité absolue et une attention toute particulière est portée aux plus jeunes utilisateurs, enfants et adolescents. Össur a reçu des plaintes de clients concernant des pieds Vari-Flex Junior cassés, avec des défaillances survenant dans des situations où le pied subit une torsion ou une flexion forte et soudaine. Cette situation peut se présenter dans le cadre d'activités sportives, par exemple en jouant au football.

Bien qu'aucune blessure liée au Vari-Flex Junior n'ait encore été signalée à Össur, il a été décidé que les instructions d'utilisation du dispositif avaient besoin d'être mises à jour pour clarifier l'utilisation prévue du dispositif et ajouter des avertissements à ce sujet. À ce titre, Össur émet un avis de sécurité pour informer les clients qui ont déjà acheté des pieds Vari-Flex Junior.

Pour garantir la conformité et la sécurité des utilisateurs, les instructions d'utilisation (Mode d'emploi pour l'utilisateur\_1121\_001) pour le Vari-Flex Junior, ont été mises à jour de la version 6 à la version 7 pour inclure les informations supplémentaires nécessaires. Les mises à jour sont décrites ci-dessous et surlignées en **jaune**.

## MODE D'EMPLOI POUR L'UTILISATEUR\_1121\_001 RÉV. 7

### UTILISATION PRÉVUE

#### Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

**Avertissement:** le dispositif peut se casser ou se délaminer en cas de forte flexion et/ou torsion latérale soudaine.

**Avertissement :** si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

### CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifiez que la version du dispositif sélectionnée respecte la limite de poids, comme indiqué dans le tableau suivant.

**Avertissement :** ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

### GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Poids kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Poids lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Taille 16	1	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 17	1	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 18	1	2	S.O.	S.O.
Taille 19	1	2	3	S.O.
Taille 20	S.O.	2	3	4
Taille 21	S.O.	2	3	4
Taille 22	S.O.	2	3	4
Taille 23	S.O.	2	3	4
Taille 24	S.O.	S.O.	3	4

Pour les activités sportives à impact élevé, veuillez envisager d'autres options. Se reporter au catalogue.

Les informations relatives au dispositif ont été mises à jour dans le catalogue Össur et sur le site web d'Össur. De plus, le niveau d'impact a été supprimé car il ne s'applique pas à ce groupe d'utilisateurs ; la sélection doit se baser sur la taille et le poids. Il a été indiqué dans le chapitre sur le tableau de sélection que d'autres options devraient être envisagées pour la pratique d'activités sportives.

Les recommandations dans cette situation sont décrites ci-dessous :

## ACTION - ENTREPRISES

### ACTION REQUISE :

1. Veuillez surveiller et vérifier les activités des patients qui utilisent le pied Vari-Flex Junior. Si le Vari-Flex Junior n'est pas adapté, l'utilisation d'un autre type de dispositif ou d'un pied supplémentaire doit être envisagée, en fonction des besoins du patient.
2. Veuillez vous assurer que les instructions d'utilisation mises à jour et le présent avis de sécurité sont distribués aux personnes concernées au sein de votre entreprise. Une copie des instructions mises à jour accompagne le présent avis.
3. Veuillez transmettre le présent avis aux personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise où des dispositifs Vari-Flex Junior ont été envoyés.
4. Veuillez mettre cette lettre bien en évidence pendant un mois.
5. Si vous avez vous-même distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les avertir immédiatement de la publication du présent avis de sécurité. Nous vous recommandons de joindre une copie de l'avis.
6. Répondez à l'e-mail/au courrier que vous avez reçu en accusant réception du présent avis et des instructions d'utilisation mises à jour, car nous avons besoin de ces informations pour respecter le processus de notification.

Le présent avis doit être communiqué à tous les membres de votre entreprise et à toute autre entreprise où les dispositifs concernés peuvent avoir été fournis ou réparés.

Veuillez vous assurer que chaque personne concernée a connaissance du présent avis de sécurité et des recommandations liées.

Veuillez contacter le service client pour en savoir plus ou pour toute demande d'assistance. Une liste des numéros de téléphone des différents services est fournie à la fin du présent avis.

*Hulda Hallgrímsdóttir*

**Hulda Hallgrímsdóttir**

Vice-présidente, Qualité et réglementation

Pays	Bureau	Numéro de téléphone
AUSTRALIE	Melbourne	1300 123 268
AUTRICHE	Allemagne	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIQUE	Eindhoven	0800 - 70927
BRÉSIL	Brésil	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
ÎLES CANARIES	Iberia	00800 3539 3668
CHILI	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINE	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURAÇAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHYPRE	Eindhoven	00800 161 220 67300
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE	République tchèque	800 142 005
DANEMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLANDE	Nordic	+ 46 1818 2200
LA FRANCE	Lyon-Écully	00800 3539 3668
ALLEMAGNE	Allemagne	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ISLANDE	Nordic	+46 18 18 23 80
INDE	New Delhi	1-800-3000-6220
IRLANDE	ROYAUME-UNI	+44 (0)3450 065 065
ITALIE	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPON	Tokyo	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	ROYAUME-UNI	+ 44 161 475 6320
CORÉE	Séoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALAISIE	Singapour	+65 6397 7190
MEXIQUE	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIE	Afrique du Sud	+27 (0)21 9818979
PAYS-BAS	Eindhoven	00800 3539 3668
NOUVELLE-ZÉLANDE	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORVÈGE	Nordic	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
PHILIPPINES	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLOGNE	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROUMANIE	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPOUR	Singapour	+65 6397 7190
AFRIQUE DU SUD	Afrique du Sud	+27 (0)21 9818979
ESPAGNE	Iberia	00800 3539 3668
SUÈDE	Nordic	+ 46 1818 2200
SUISSE	Suisse	+41 (0)800 344 000
TAÏWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UKRAINE	Eindhoven	00800 022 1738
ROYAUME-UNI	ROYAUME-UNI	+44 (0)3450 065 065
ÉTATS-UNIS	Foothill Ranch	1-800-233-6263