
Dringende Sicherheitsinformation / Produkt Rückruf
Urgent Field Safety Notice / Recall**Ottobock SE & Co. KGaA**

Zu Händen:

Kunden, die eines oder mehrere der unten aufgeführten Produkte erhalten haben.

Betroffene Produkte:

Betroffen sind alle Produkte, welche durch Ottobock SE & Co. KGaA im Zeitraum Juni 2022 (Markteinführung) bis zum 12. Januar 2023 ausgeliefert wurden.

Artikelnummer:	Produktbezeichnung:
50K14=L-S	GENU AREXA PCL
50K14=R-S	GENU AREXA PCL
50K14=L-M	GENU AREXA PCL
50K14=R-M	GENU AREXA PCL
50K14=L-L	GENU AREXA PCL
50K14=R-L	GENU AREXA PCL
50K14=L-XL	GENU AREXA PCL
50K14=R-XL	GENU AREXA PCL
50K14=L-XXL	GENU AREXA PCL
50K14=R-XXL	GENU AREXA PCL



Beschreibung des Problems:

Das Produkt Genu Arexa PCL 50K14=* ist seit 06/2022 auf dem Markt. Es handelt sich um eine Knieorthese, die nach Ruptur des hinteren Kreuzbandes (Akutversorgung, konservative Therapie, postoperative Versorgung) eingesetzt wird. Sie stabilisiert und entlastet das Kniegelenk.

Die Orthese besitzt einen Zahngurt mit Pelotte, der die Wade und somit das hintere Kreuzband stabilisiert. Es hat sich herausgestellt, dass dieser Gurt unter ungünstigen Bedingungen brechen kann (s. Bild rechts).

Tritt dieser Fehler auf, kann das Kniegelenk möglicherweise nicht mehr ausreichend stabilisiert werden. Uns sind bis dato keine Fälle bekannt, in denen das Auftreten des beschriebenen Produktfehlers zu einer Verletzung bzw. zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Anwenders geführt hat.

Dennoch hat sich Ottobock dazu entschlossen, alle im Markt befindlichen Produkte zurückzurufen.

**Notwendige Aktivitäten****Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen:**

Bitte leiten Sie die von uns erhaltene Information unverzüglich an alle Patienten, die mit dem Produkt versorgt wurden, weiter.

Zum Austausch erhalten sie von Ottobock umgearbeitete Wadengurte mit gelenkigen Umlenkschlaufen. Dazu teilen Sie uns bitte mit, für welche Artikelnummer (Größe und Seite) Sie das Austauschteil benötigen. Im Anschluss können Sie den Gurt der Orthese des Patienten austauschen. Der Austausch muss durch einen Orthopädietechniker erfolgen.

Die ursprünglichen Wadengurte brauchen nicht an Ottobock zurückgeschickt werden, sondern müssen durch Sie entsorgt werden.

Leiten Sie anschließend die beigefügte Empfangsbestätigung (Kundenantwortformular/Customer Reply Form) unterschrieben an Ihren lokalen Ottobock Partner zurück.

Lagerbestände, die noch nicht am Patienten eingesetzt wurden, können retourniert werden.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation:

Dieses Schreiben ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den vorliegenden Sachverhalt in Kenntnis zu setzen sind.

Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Dominik Schmidt

Head of Regulatory Affairs | Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15 | D-37115 Duderstadt

T +49 (0) 5527 848 1674 | F +49 (0) 5527 848 81674

Dominik.Schmidt@ottobock.de | www.ottobock.de

Rückmeldung des Kunden / Customer Reply

betreffend

50K14 Genu Arexa PCL

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte füllen Sie gemäß der Dringenden Sicherheitsinformation dieses Rückmeldeformular aus und senden es **unverzüglich, nachdem sie die den Austausch vorgenommen haben**, an ihren lokalen Ottobock Partner, gerne per E-Mail.

Kunde:	
Kunden-Nr.:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail:	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

- Dass ich die Instruktionen der Dringenden Sicherheitsmeldung / Field Safety Notice (FSN) gelesen und verstanden habe.
- Dass ich die betroffenen Patienten über die Inhalte der FSN informiert habe.
- Dass ich die betroffenen Patienten mit den entsprechenden Austauschteilen versorgt und die ursprünglichen Wadengurte entsorgt habe.
- Dass (falls zutreffend) keine der erworbenen Produkte 50K14 mehr in Gebrauch bzw. für den Gebrauch vorgesehen sind. Hinweis: Auch Lagerware muss umgearbeitet werden!

Dokumentieren Sie die Artikelnummer (inkl. Größe und Seite) und die LOT-Nummer der von Ihnen erworbenen Artikel. Bitte nutzen Sie ein separates Blatt, falls notwendig.

Falls keine ihrer erworbenen Produkte 50K14 noch in Gebrauch ist und sie deshalb keine Austauschteile benötigen, tragen sie dies in die Tabelle ein (Spalte 3: „nicht notwendig“). Auch in diesem Fall müssen Sie das Formular als Bestätigung zurücksenden.

Artikelnummer	LOT-Nummer (falls vorhanden)	Austauschteil bestellt (ja/nicht notwendig)

Datum

Unterschrift Kunde

Wird von Ottobock SE & Co. KGaA ausgefüllt

Eingang:

Unterschrift OB Mitarbeiter