

Betreff: Marktüberprüfung einiger Modelle der Unterarmgehilfen 220 und 230
FSN Ref.: 2023-10-RT-FSN **FSCA Ref.:** 2023-10-RT

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass einige Modelle unserer Unterarmgehilfen 220 und 230 mit Wechselgriff in eine Marktüberprüfung fallen.

Im Rahmen einer internen Qualitätsprüfung wurde ein technischer Defekt identifiziert, der die Funktionalität des Produkts beeinträchtigen kann und zu einem plötzlichen Bruch der Unterarmgehilfe führen könnte. Dies könnte zu schwerwiegenden Stürzen und daraus resultierenden ernsthaften Verletzungen führen.

Möglicherweise betroffene Produkte in den Farben Blau, Grau, Schwarz und Türkis wurden in den folgenden Zeiträumen verkauft:

Artikel und Farbe	Verkaufszeitraum
220 blau	10.05.2022 bis 10.08.2022
220 grau	27.06.2022 bis 14.09.2022
220 schwarz	06.05.2022 bis 16.08.2022
220 türkis	14.07.2022 bis 22.12.2022
230 grau	08.07.2022 bis 21.12.2022

Zum Schutz der Patientensicherheit überprüfen wir alle Unterarmgehilfen mit den in der Tabelle genannten Eigenschaften. Bitte beachten Sie, dass diese Marktüberprüfung ausschließlich Unterarmgehilfen mit Wechselgriff betrifft. Produkte mit anderen Griffen aus den genannten Zeiträumen und Farben sind nicht betroffen.

Bitte nehmen Sie alle betroffenen Unterarmgehilfen, die Sie in den genannten Zeiträumen von uns erhalten haben, direkt aus dem Verkauf und stellen Sie keine weiteren Auslieferungen an Patienten bereit.

Da der Defekt nicht äußerlich erkennbar ist, bitten wir Sie dringend, uns die LOT-Nummer mitzuteilen, die auf dem MDR-Etikett auf dem Rohr der Unterarmgehilfe zu finden ist. Bitte übermitteln Sie die entsprechenden LOT-Nummern bis zum **15. Dezember 2023** per E-Mail

Ossenberg GmbH
Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND



DIN EN ISO 13485
REG.-NR. MQI 0115318

Tel. 0 59 71 - 9 80 46 0
Fax 0 59 71 - 9 80 46 16
www.ossenberg.com
info@ossenberg.com

USt-IdNr. DE813848720
Steuer-Nr. 311/5811/0581

Amtsgericht Steinfurt
HRB 6073

Geschäftsführer:
Martin Lisker

Kreissparkasse Steinfurt
DE14 4035 1060 0072 4888 69
WELADED1STF

Deutsche Bank Rheine
DE02 4037 0079 0422 2527 00
DEUTDE33403

National-Bank Essen
DE54 3602 0030 0000 6786 51
NBAGDE3EXXX

OLB Osnabrück
DE94 2802 0050 5047 3594 00
OLBODEH2XXX

Es gelten unsere AGB,
einsehbar unter
<https://shop.ossenberg.com/agb/>



Scan to AGB

an gm-service@ossenberg.com. Nach einer Überprüfung der eingesandten LOT-Nummern werden wir uns umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über die weiteren Schritte zu informieren.

Kunden, Patientinnen und Patienten, denen Sie Unterarmgehilfe ausgehändigt haben, auf welche die oben genannten Eigenschaften zutreffen, müssen Sie bitte unbedingt unverzüglich darüber informieren, dass diese ab sofort nicht weiterverwendet werden dürfen, da es anderenfalls aufgrund eines möglichen abrupten Brechens der Unterarmgehilfe schwere gesundheitliche Risiken durch mögliche Stürze drohen. Auf Wunsch unterstützen wir Sie bei dieser Kommunikation. Soweit erforderlich, stelle Sie die Versorgung der Patientinnen bzw. Patienten mit einem Ersatzprodukt sicher.

Wir verstehen die möglichen Unannehmlichkeiten, die diese Marktüberprüfung verursacht, und sind bestrebt, die Situation so reibungslos wie möglich zu gestalten. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Kooperation und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Martin Lisker

Geschäftsführer Ossenberg GmbH

Ossenberg GmbH

Kanalstraße 79
48432 Rheine
DEUTSCHLAND



DIN EN ISO 13485
REG.-NR. MQ1 0115318

Tel. 0 59 71 - 9 80 46 0
Fax 0 59 71 - 9 80 46 16

www.ossenberg.com
info@ossenberg.com

USt-IdNr. DE813848720
Steuer-Nr. 311/5811/0581

Amtsgericht Steinfurt
HRB 6073

Geschäftsführer:
Martin Lisker

Kreissparkasse Steinfurt

DE14 4035 1060 0072 4888 69
WELADED1STF

Deutsche Bank Rheine

DE02 4037 0079 0422 2527 00
DEUTDE33B403

National-Bank Essen

DE54 3602 0030 0000 6786 51
NBAGDE33EXXX

OLB Osnabrück

DE94 2802 0050 5047 3594 00
OLBODEH2XXXX

Es gelten unsere AGB,
einsehbar unter
<https://shop.ossenberg.com/agb/>



Scan to AGB