

Dringende Sicherheitsinformation / **Urgent Field Safety Notice (FSN)**

betreffend / regarding

ProCarve Kniegelenk und Fuß / ProCarve Knee Joint and Foot

Datum / Date: 24. August 2016

Absender und Kontaktinformation / Sender and Contact Information:

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15
D-37115 Duderstadt, Germany

Dominik Schmidt

Regulatory Affairs
Leitung Regulatory Affairs | Sicherheitsbeauftragter MPG | HealthCare GmbH
T +49 (0) 5527 848 1674
F +49 (0) 5527 848 81674
E-Mail Dominik.Schmidt@ottobock.de

Zu Händen:

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

Attention:

Customers who received one or more of the products listed below.

Details der betroffenen Produkte

Details on affected products



Betroffen sind alle FüÙe mit der Artikelnummer 1E2 ProCarve Fuß Standard und 1E2=1 ProCarve Fuß Steif sowie die 3R2 ProCarve Kniegelenke, die seit Verkaufsstart des Produktes ausgeliefert wurden (alle Seriennummern).

Affected are all feet and knee joints with article number 1E2 ProCarve Foot Standard, 1E2=1 ProCarve Foot Firm and 3R2 ProCarve Knee Joint, that have been distributed since sales of these products started (all serial numbers).

Sie können die Artikel anhand der Artikel-Nummer identifizieren. Sie befindet sich bei den Füßen und bei den Kniegelenken auf der Rückseite (siehe Abbildung oben).

You can identify the articles on the basis of the catalog number. This number can be found on the back for the feet and for the knee joint (see picture above).

Artikelnummer / Catalog Number	Serien-Nummer / Serial Number	Produktbezeichnung / Product Name
1E2	alle / all	ProCarve Fuß Standard / Foot Standard
1E2=1	alle / all	ProCarve Fuß Steif / Foot Firm
3R2	alle / all	ProCarve Kniegelenk / Knee joint

Beschreibung des Problems / Description of the problem:

Die ProCarve Komponenten sind für Sportarten wie Ski, Snowboarden, Wasserski oder Wakeboarden vorgesehen.

The ProCarve components are recommended for use for sports like skiing, snowboarding, water-skiing, wakeboarding.

Wir sind darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Prothesenkomponenten im Wasser aufgrund ihres Gewichtes die Beweglichkeit des Verwenders* einschränken können. Das kann dazu führen, dass der Verwender nach unten gezogen wird und das Risiko des Ertrinkens besteht.

We were advised that the prosthetic components may restrict the user in their movements due to the weight, when using the prosthetic components in water. This may result in the user being pulled down and the risk of drowning exists.

Bisher liegen uns keine Meldungen aus dem Markt vor, dass es zu einer solchen Gefahrensituation gekommen ist.

Until now no feedback from the market came to our attention that a hazardous situation occurred due to the described circumstances.

Die Otto Bock HealthCare GmbH hat sich dazu entschlossen, freiwillig und vorbeugend die Kunden und Verwender über diesen Sachverhalt zu informieren.

Otto Bock HealthCare GmbH has decided to inform customers and users about this issue voluntarily and precautionary.

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.

Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen / Advise on action to be taken by the Customer:

Überprüfen Sie, ob Sie noch Artikel mit dem Kennzeichen 1E2, 1E2=1 und/oder 3R2 an Lager haben. Sollte dies der Fall sein, legen Sie den beigefügten Flyer zu dem Produkt.

Check if there are articles with article number 1E2, 1E2=1 and/or 3R2 on your stock. If yes, deposit the attached flyer in addition to the product.

Kontaktieren Sie umgehend alle Verwender. Informieren Sie den Verwender über die Wichtigkeit, **bei Wassersportarten eine Auftriebshilfe zu verwenden** (siehe beigefügter Flyer).

Contact immediately all users. Inform the user about the importance **to use a flotation device when playing water sports** (see attached flyer).

Füllen Sie beigefügtes Rückmeldeformular aus und senden es **bis zum 31. Dezember 2016** an den angegebenen Kontakt zurück.

Complete the attached Customer Reply form and send it back to the mentioned contact person **until December 31st, 2016**.

Weiterleitung dieser Dringenden Sicherheitsinformation / Transmission of this Urgent Field Safety Notice:

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

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware of this situation within your organisation.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben außerdem an alle Personen / Organisationen weiter, an welche Sie die Produkte abgegeben haben und die von dieser Aktion betroffen sind.

Please pass on this notice to all persons / organisations to which the products were given and are affected by this action.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

This “Urgent Field Safety notice” has been forwarded to Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Aktion verursacht.

We apologize for any inconvenience this action may cause.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

Dominik Schmidt

Regulatory Affairs

Leitung Regulatory Affairs | Sicherheitsbeauftragter MPG | HealthCare GmbH

Rückmeldung des Kunden / Customer Reply

betreffend / regarding

ProCarve Kniegelenk und Fuß / ProCarve Knee Joint and Foot

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dear Sir or Madam,

bitte füllen Sie gemäß der Dringenden Sicherheitsinformation dieses Rückmeldeformular aus und senden es **bis zum 31. Dezember 2016** an die folgende Adresse, gerne per E-Mail:

According to the Urgent Field Safety Notice please fill out this reply form and send it back to the following contact **until December 31st, 2016**, e-mail preferred:

Otto Bock

Insert your local contact person

Address:

FAX:

E-Mail:

Kunde / Customer Name:	
Kunden-Nr. / Customer No.:	
Adresse / Customer Address:	
Telefon / Customer Telephone:	
E-Mail / Customer e-Mail:	

Ich habe die Instruktionen in der Dringenden Sicherheitsmeldung gelesen und verstanden.

Ja / Yes Nein / No

I have read and understood the recall instruction provided in the Field Safety Notice.

Ich habe mein Lager überprüft:

Ja / Yes Nein / No

I have examined my stock:

Ergebnis der Überprüfung:

es sind keine betroffenen Produkte mehr vorhanden.

alle noch dort befindlichen, betroffenen Produkte wurden um dem Flyer ergänzt.

Outcome of the examination:

no affected devices on stock.

all affected devices which are still on stock were supplemented with the flyer.

Ich habe alle Verwender/innen über die Wichtigkeit informiert, bei der Ausübung von Wassersportarten eine Auftriebshilfe zu verwenden.

Ja / Yes

Nein / No

I have informed all users about the importance to use a flotation device when playing water sports

Datum / Date

Unterschrift Kunde / Signature Customer

Wird von Otto Bock HealthCare GmbH ausgefüllt / Will be filled out by Otto Bock HealthCare GmbH

Eingang:

Unterschrift OB Mitarbeiter