

Urgent Field Safety Notice

Genium, Genium X3

FSCA Identifikationsnummer/FSCA Identifier: t.b.d.

RECALL

Datum/Date: 2015-07-xx

Zu Händen/Attention: Healthcare Facility
Name of CPO
Adresse

Details der betroffenen Produkte/Details on affected products:

Informationen zur einfachen Identifikation der betroffenen Produkte
/ Specific information to enable the affected product to be easily identified

Artikelnummer / Article Number	Seriennummer / Serial number	Produktbezeichnung / Product Name	Ausgeliefert nach / Delivered to
3B5-2	201524035	Genium X3	Germany
3B5-2	201524036	Genium X3	Germany
3B5-2	201524039	Genium X3	Belgium
3B1-2=ST	201526014	Genium	Germany
3B5-2	201526017	Genium X3	Germany
3B1-2	201526024	Genium	Germany
3B1-2	201526027	Genium	Germany
3B1-2=9.2	201526031	Genium	France
3B1-2=9.2	201526032	Genium	Belgium
3B5-2	201527001	Genium X3	Italy
3B5-2	201527002	Genium X3	Germany
3B5-2	201527003	Genium X3	Netherlands
3B5-2	201527004	Genium X3	Germany
3B1-2	201527021	Genium	France
3B1-2	201527022	Genium	France
3B1-2	201527023	Genium	Germany
3B1-2	201527024	Genium	Italy

Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria · Telefon (+43-1) 523 37 86 · Telefax (+43-1) 523 22 64 · e-mail: info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Kundenservice: Telefon (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85

HG WIEN FN 242378p · UID-Nr.: ATU 57529204 · ARA-Nr.: 8864

Bank Austria Creditanstalt Aktiengesellschaft, Filiale Westbahnstraße Swift Code: BKAUATWW BLZ 12 000, Konto-Nr. 09743146400
Erste Bank, Kommerzcenter Wien West 2 Swift Code: GIBAATWW BLZ 20 111, Konto-Nr. 30001045517

Beschreibung des Problems/Description of the problem:

Auf Grund eines mechanischen Defekts eines elektronischen Bauteils der betroffenen Einheiten könnte es zu ungewollten Beeinträchtigungen der Hydraulikdämpfungssteuerung und dadurch auch möglicherweise zu Stürzen kommen.

Unsere interne Prüfung hat gezeigt, dass aus heutiger Sicht der sichere Einsatz der Produkte über die geplante Lebensdauer nicht gewährleistet werden kann.

/ A mechanic defect of an electronic component of the affected products could have a negative impact on the hydraulics-resistance-control. This could potentially lead to a fall of the user. Internal tests and inspections showed that the safe use of the affected products cannot be ensured over the whole lifetime of the product.

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

Falls noch keine Versorgung stattgefunden hat: Bitte alle betroffenen Kniegelenke umgehend an die jeweilige Otto Bock Niederlassung zurück zu senden! Sie bekommen schnellstmöglich ein Ersatzprodukt. Falls die Versorgung schon stattgefunden hat, bitten wir Sie den Anwender umgehend zu verständigen und zu veranlassen, dass das Produkt umgehend zu tauschen ist! Sie bekommen ebenfalls schnellstmöglich ein Ersatzprodukt. Sollte der Anwender nicht erreichbar sein bitten wir Sie uns unter der unten angegebenen Kontaktadresse zu kontaktieren!

/ In case the fitting has not been done: Please send all affected knee joints immediately back to the relevant Otto Bock branch! An exchange product will be sent to you as soon as possible. In case the fitting has already been done please notify the user immediately. The product has to be exchanged immediately! An exchange product will be sent to you as soon as possible. If the user cannot be reached please get in contact with us (contact details below)!

Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria · Telefon (+43-1) 523 37 86 · Telefax (+43-1) 523 22 64 · e-mail: info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Kundenservice: Telefon (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85

HG WIEN FN 242378p · UID-Nr.: ATU 57529204 · ARA-Nr.: 8864

Bank Austria Creditanstalt Aktiengesellschaft, Filiale Westbahnstraße Swift Code: BKAUATWW BLZ 12 000, Konto-Nr. 09743146400

Erste Bank, Kommerzcenter Wien West 2 Swift Code: GIBAATWW BLZ 20 111, Konto-Nr. 30001045517

Weiterleitung dieser Field Safety Notice (falls anwendbar)/Transmission of this Field Safety Notice (if applicable):

Dieses Schreiben ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den vorliegenden Sachverhalt in Kenntnis zu setzen sind. Außerdem an alle Organisationen, an die potentiell betroffene Produkte weitergeleitet wurden.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Organisationen weiter, die von dieser Aktion betroffen sind.

Bitte beobachten Sie für einen angemessenen Zeitraum den Fortschritt der vorliegenden Aktion, um so die Effektivität der Korrekturmaßnahme sicher zu stellen.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Kontaktperson/ Contact reference person:


Name
Market Manager
Otto Bock Facility
Address
Phone/ Fax
Email

Die Unterschrift bestätigt, dass dieses Schreiben der zuständigen regulierenden Behörde zur Kenntnis gebracht wurde.

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.



(Date / Signature)



Head of Regulatory Affairs

Otto Bock Healthcare Products GmbH

Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria · Telefon (+43-1) 523 37 86 · Telefax (+43-1) 523 22 64 · e-mail: info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Kundenservice: Telefon (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85

HG WIEN FN 242378p · UID-Nr.: ATU 57529204 · ARA-Nr.: 8864

Bank Austria Creditanstalt Aktiengesellschaft, Filiale Westbahnstraße Swift Code: BKAUATWW BLZ 12 000, Konto-Nr. 09743146400
Erste Bank, Kommerzcenter Wien West 2 Swift Code: GIBAAATWW BLZ 20 111, Konto-Nr. 30001045517