

Streifeneder ortho.production GmbH · Postfach 16 64 · 82245 Fürstenfeldbruck

Dringende Sicherheitsinformation Rückruf

Betreffend

Artikon.genu-bi-lock Systemkniegelenksatz mit Sperrfunktion
von Streifeneder ortho.production GmbH, Deutschland

Artikelnummer

- 2J30/16L
- 2J30/20L
- 2J30/16R
- 2J30/20R
- 2J31/16
- 2J31/20

Datum: 16.01.2019

Safety Information Product Recall

Product:

Artikon.genu-bi-lock System-KneeJoint Set with locking mechanism
by Streifeneder ortho.production GmbH, Germany

Item number

- 2J30/16L
- 2J30/20L
- 2J30/16R
- 2J30/20R
- 2J31/16
- 2J31/20

Date: 2019-01-16



Streifeneder
ortho.production GmbH

Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
T +49 8141 6106-0
F +49 8141 6106-50
www.streifeneder.de/op
office@streifeneder.de

Geschäftsführer:
Bernd Streifeneder
Friedrich Streifeneder
Christian Walgenbach

Bankverbindung:
UniCredit Bank AG
IBAN:
DE60700202700020069719
SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX

Sparkasse Fürstenfeldbruck
IBAN:
DE95700530700001169408
SWIFT-BIC: BYLADEM1FFB

HRB-Nr. 53 410
Registergericht München

USt-IdNr. DE 129409535

Es gelten unsere allgemeinen
Geschäftsbedingungen.

100W15 2018-12

Sehr geehrte Verwenderin, sehr geehrter Verwender,

wir möchten Sie hiermit informieren, dass unser oben genanntes Produkt, Artikon.genu-bi-lock (Systemkniegelenksatz mit Sperre), möglicherweise einen Sicherheitsmangel enthält.

Bitte lesen und beachten Sie deshalb unbedingt die folgenden Informationen und Hinweise.

Die betroffenen Seriennummern finden Sie auf S. 5 dieses Schreibens.

Wir entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten und stehen für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

Beschreibung des Problems

Der Artikon.genu-bi-lock Systemkniegelenksatz mit Sperre wird als Bauteil für Beinorthesen eingesetzt. Er verhindert mittels der Sperrfunktion das ungewollte Einbeugen im Knie. Es hat sich herausgestellt, dass sich diese Sperrfunktion unter bestimmten Bedingungen unkontrolliert lösen und dass dies im schlimmsten Fall zu einem Sturz oder einer Verletzung führen kann.

Vorsorglich haben wir uns aus diesem Grund entschlossen, alle Artikon.genu-bi-lock Systemgelenksätze mit Sperrfunktion der Systembreiten 16 und 20 mm dringend zurückzurufen und bis auf weiteres nicht mehr auszuliefern.

Betroffen sind alle Produkte, die zwischen dem 14.05.2018 und 14.01.2019 ausgeliefert wurden.

Dear User,

We would like to inform you that our a.m. product, Artikon.genu-bi-lock (System-KneeJoint Set with locking mechanism) possibly carries a safety risk.

Therefore, please kindly note the following information and safety notes. The serial numbers concerned are indicated on page 5 of this information.

Please accept our sincere apologies for any inconvenience caused and do not hesitate to contact us anytime, if you have any questions.

Problem description

The Artikon.genu-bi-lock system-knee joint set with locking mechanism is a component used in knee-ankle-foot-orthoses (KAFO) and is designed to prevent unintended knee flexion. We have discovered that under certain circumstances the locking mechanism may fail, which in the worst case could cause the user to fall and consequently lead to injuries.

As a precautionary measure, we have decided to recall all

Artikon.genu-bi-lock system-knee joint sets with locking mechanism intended for system widths 16 and 20 mm immediately, and to stop supplying them until the problem has been cleared.

This recall concerns all products supplied during the period from 2018-05-14 until 2019-01-14.



Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen

Alle Verwender von Beinorthesen, die mit einem Artikon.genu-bi-lock Systemkniegelenksatz mit Sperrfunktion der Systembreiten 16 und 20 mm hergestellt wurden, bitten wir, sich umgehend an ihre orthopädische Werkstatt zu wenden.

Die Artikon.genu-bi-lock Systemkniegelenk müssen entfernt und die betroffenen Beinorthesen müssen mit handelsüblichen Kniegelenken mit Sperrfunktion umgerüstet werden.

Wir bitten Sie, die betroffene Beinorthese nach Möglichkeit bis dahin nicht mehr zu verwenden, um ein Sturzrisiko auszuschließen.

Anschließend bitten wir alle orthopädischen Werkstätten und Orthopädietechniker die betroffenen Artikon.genu-bi-lock Systemgelenksätze mit Sperrfunktion an die Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstraße 10, 82275 Emmering, Deutschland, zurückzuschicken.

Die Streifeneder ortho.production GmbH berät Sie gerne beim Umbau der Beinorthese mit Alternativ-Kniegelenken mit Sperrfunktion. Wir möchten hier gerne individuelle Empfehlungen aussprechen, um wie bisher, für jeden Patienten die bestmögliche Lösung zu finden. Auch bei den Kosten für die zum Austausch erforderlichen Produkte unterstützen wir Sie natürlich.

Diese Vorsichtsmaßnahme und Rückrufaktion gilt ab dem 14.01.2019 auf unbestimmte Zeit.

Kontaktperson

Dominik Rudolph
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte MPG
Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
Deutschland/Germany
T +49 8141 6106-345
F +49 8141 6106-75
d.rudolph@streifeneder.de
www.streifeneder.de/op

Instructions regarding actions to be taken by the customer

All users of knee-ankle-foot-orthoses (KAFO) fitted with an Artikon.genu-bi-lock system-knee joint set with locking mechanism intended for system widths 16 and 20 mm are asked to contact their orthopaedic workshop immediately.

The Artikon.genu-bi-lock system-knee joint must be removed from the orthosis; and the leg orthoses concerned must be equipped with any other commercial knee joint with locking mechanism. In order to eliminate any risk of falling, we urgently ask you not to use the leg orthosis any more until the joint has been exchanged.

Subsequently, we kindly ask all orthopaedic workshops and orthotists to return the affected Artikon.genu-bi-lock system-knee joint sets with locking mechanism to Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstrasse 10, 82275 Emmering, Germany.

Streifeneder ortho.production GmbH would like to support you during the modification of the knee-ankle-foot-orthoses (KAFO) with alternative knee joints with locking mechanism and we would like to give, as always, individual recommendations in order to find the best possible solution for each patient. Of course, we will provide support for the costs of the necessary products exchanged.

This precautionary measure and recall is valid from 2019-01-14 for an indefinite period.

Contact reference person

Dominik Rudolph
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte MPG
Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstrasse 10
82275 Emmering
Deutschland/Germany
T +49 8141 6106-345
F +49 8141 6106-75
d.rudolph@streifeneder.de
www.streifeneder.com/op

Rückmeldung des Kunden

betreffend

Artikon.genu-bi-lock Systemkniegelenksatz mit Sperre

Artikelnummer

- 2J30/16L
- 2J30/20L
- 2J30/16R
- 2J30/20R
- 2J31/16
- 2J31/20

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte füllen Sie dieses Formular gemäß der dringenden Sicherheitsinformation aus und senden es unverzüglich – gerne per Email (d.rudolph@streifeneder.de) – an die Streifeneder ortho.production GmbH.

Kunde

Kunden-Nr.

Adresse

Telefon

E-Mail

Customer reply

Product:

Artikon.genu-bi-lock System-Knee Joint Set with locking mechanism

Item number

- 2J30/16L
- 2J30/20L
- 2J30/16R
- 2J30/20R
- 2J31/16
- 2J31/20

Dear Sir or Madam,

According to the safety information, please complete this reply form and return it immediately to Streifeneder ortho.production GmbH, preferably by e-mail (d.rudolph@streifeneder.de).

Customer Name

Customer No.

Customer Address

Customer Telephone

Customer e-Mail

Ich habe die Instruktionen in der dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

☐ Ja ☐ Nein

I have read and understood the recall instruction provided in the safety information.

☐ Yes ☐ No

Dokumentieren Sie die Artikelnummer und die Serien-Nummer der von Ihnen versendeten Artikel.
Bitte nutzen Sie hierzu die Folgeseite.

Record item number and serial number of the product returned.
Please use a separate sheet if necessary.

Dokumentation / Documentation

Artikelnummer Item-Number	Seriennummer Serial Number	Lieferscheinnummer Packing List Number	Lieferscheindatum Packing List Date
			<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ informed all affected patients according the urgent.</p>
			<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ informed all affected patients according the urgent.</p>
			<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ informed all affected patients according the urgent.</p>
			<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ informed all affected patients according the urgent.</p>
			<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ informed all affected patients according the urgent.</p>

Datum / Date

Unterschrift Kunde / Signature Customer

Wird von Streifeneder ortho.production GmbH ausgefüllt / Will be filled out by Streifeneder ortho.production GmbH

Eingang

Unterschrift Mitarbeiter Streifeneder ortho.production GmbH