

**Dringende Sicherheitsinformation / Produkt Rückruf**  
**Urgent Field Safety Notice / Recall**

**Ottobock SE & Co. KGaA**

**Zu Händen / For the attention of**

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

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

**Betroffene Produkte / affected Products**

Artikelnummer / Article Number:	Produktbezeichnung / Product Name:
21Y14	Push Valve
21Y15	Mag Valve
21Y14=S	Push Valve Oberteil / Upper part
21Y15=S	Mag Valve Oberteil / Upper part



Betroffen sind alle Produkte, welche durch die Otto Bock SE & Co. KGaA im Zeitraum vom 01. Mai 2017 bis zum 19. Januar 2018 ausgeliefert wurden.

All products delivered by Otto Bock SE & Co. KGaA in the period from May 1<sup>st</sup> 2017 to January 19<sup>th</sup>, 2018, are affected.

**Datum / Date: 2018-12-14**

**Beschreibung des Problems / Description of the problem**

Das PushValve / Mag Valve ist ein gewindefreies Einweg-Ventil. Es dient dazu, Luft aus dem Schaft zu entfernen. Es hat sich herausgestellt, dass es bei Ventilen, die im genannten Zeitraum ausgeliefert wurden, unter bestimmten Bedingungen zum Herausfallen des weißen Ventileinsatzes kommen kann.

The PushValve / Mag Valve is a threadless one-way valve. It is used to evacuate air from the prosthetic socket. For valves that have been delivered during the specified period it has been found that, under certain conditions, the white valve-insert may fall out.



Vorsorglich hat sich die Ottobock SE & Co. KGaA dazu entschlossen, einen Ersatz zur Verfügung zu stellen.

Out of an abundance of caution, Ottobock SE & Co KGaA has decided to voluntarily provide a replacement.

Grund dafür ist, dass ein Teil der verbauten Ventileinsätze einen Durchmesser außerhalb des Toleranzbereichs haben. Daher kann es dazu kommen, dass der Pressverband nicht wie vorgesehen funktioniert. Da der Ventileinsatz kleiner als die Vorgabe ist, entsteht Spiel zwischen Ventil und Gehäuse, welches dazu führen kann, dass sich bei starkem Überdruck das Ventil aus dem Gehäuse löst.

The cause of the fault is that some of the installed valve-inserts have a diameter outside the tolerance range. As a result, the interference fit assembly may not perform as intended. Since the valve-insert is smaller than the specification, there is play between the valve and the housing, which can lead to the valve falling out of the housing in the event of strong overpressure.

Tritt dieser Fehler auf, kann es zu einer Lockerung des Schaftes und somit zu einer Gefährdungssituation für den Patienten kommen. Auch wenn uns bis dato keine Fälle bekannt sind, in denen das Auftretens des beschriebenen Produktfehlers zu einer Verletzung bzw. zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Anwenders geführt hat, sind wir bestrebt, alle im Markt befindlichen Produkte, die betroffen sein könnten, auszutauschen.

If this fault occurs, it can lead to a loosening of the socket and an increased risk for the patient. Although we have not been aware of any case in which the occurrence of the failure has resulted in injury or serious deterioration of a user's health, we seek to replace any product on the market that may be affected.

Der Fehler betrifft nur das Oberteil. Der Eingussring ist nicht betroffen und kann im Schaft verbleiben.

The failure only concerns the upper part. The Lamination Ring is not affected and can remain in the socket.

Produkte, welche vor dem 01. Mai 2017 und nach dem 19. Januar 2018 ausgeliefert wurden, sind nicht betroffen.

Product delivered before May 1, 2017 and after January 19, 2018 are not affected.

**Notwendige Aktivitäten / Actions required****Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen /  
Instructions regarding actions to be taken by the customer**

Bitte leiten Sie die von uns erhaltene Patienteninformation unverzüglich an alle Patienten, die mit Produkten aus dem betroffenen Zeitraum versorgt wurden weiter.

Please forward the patient letter you received from us immediately to all patients who have been provided with products from the specified period.

Versenden Sie bitte die Ersatzventile, welche Sie von uns im ersten Quartal 2019 erhalten werden, zusammen mit den Informationen für den Benutzer (Patientenbrief) unverzüglich an alle betroffenen Anwender. Der Austausch kann vom Patienten selbstständig durchgeführt werden.

Please send the replacement valves that you are going to receive from us in quarter 1, 2019 together with the Information for the User (Patient Letter) promptly to all affected users. The replacement can be carried out independently by the patient.

Zum Austausch erforderliche Produkte werden Ihnen durch Otto Bock zur Verfügung gestellt.

Products for replacement will be provided by Otto Bock.

Leiten Sie anschließend die beigefügte Empfangsbestätigung (Kundenantwortformular) unterschrieben an Ihren lokalen Otto Bock Partner zurück. Nutzen sie dazu die Ihnen bekannte Faxnummer oder E-Mail Adresse.

Sign the attached acknowledgement of receipt (Customer Reply Form) and send it back to your local Otto Bock Partner. Use therefor the Fax number or E-Mail address known by you.

Die entstandenen Kosten werden in einen separaten Schritt abgewickelt.

Incurred costs will be managed in a separate step.

**Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation / Transmission of this Field Safety Notice**

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

This letter must be forwarded to all persons in your company who should be informed about those facts.

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

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

Bitte übersetzen Sie dieses Schreiben sowie das Antwortschreiben bei Bedarf in Ihre Landessprache.

Please translate this notice and also the reply in your national language on request.

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

A copy of this “Urgent Field Safety Notice” has been forwarded to the German authority Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, German Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

**Kontaktperson/ Contact reference person:****Dominik Schmidt**

Head of Regulatory Affairs | Safety Officer Medical Devices

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](mailto:Dominik.Schmidt@ottobock.de) | [www.ottobock.de](http://www.ottobock.de)