
Informazioni urgenti per la sicurezza **Urgent Field Safety Notice**

3R62 Pheon – Ginocchio modulare / Modular Knee Joint

RICHIAMO / RECALL

Data / Date: 2015-07-21

All'attenzione dei clienti che hanno ricevuto uno o più prodotti della lista qui sotto.

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

Dettagli dei prodotti difettosi

Details on affected products



Cod, Articolo / Article Number	Descrizione / Product Name
3R62	PHEON – Ginocchio modulare / Modular Knee Joint
3R62=1	PHEON - Ginocchio modulare / Modular Knee Joint

Tutte le articolazioni prodotte e fornite a partire dalla 48° settimana del 2014 possono presentare un difetto. I numeri di serie interessati sono elencati nella tabella allegata.

All joints that have been manufactured and supplied since the sales start of the product 3R62* Pheon in calendar week 48/2014 are affected. The affected Serial Numbers are listed in the attached table.

Il numero di serie si trova nella parte inferiore della sezione superiore dell'articolazione, sotto la protezione blu.

The Serial Number is located on the bottom side of the upper joint section, below the blue cover cap.

Descrizione del problema / Description of the problem:

Si è scoperto che la funzione di bloccaggio può non attivarsi in certe condizioni.

It has shown that the locking function may fail under certain conditions.

Se il perno di bloccaggio non fuoriesce completamente quando azionato, può capitare che le forze che agiscono nell'area di bloccaggio provochino la deformazione del perno stesso.

If the locking pin is not completely pulled out, edge loading in the locking surface causes a deformation of the locking pin.

In conseguenza della deformazione del perno di bloccaggio si verifica un blocco nella guida della sezione superiore impedendo al perno di innestarsi automaticamente nella posizione corretta. La stabilità dell'articolazione è in questo caso garantita solo dalla geometria dell'articolazione policentrica.

Due to the deformation the locking pin may get stuck in the guiding of the upper section hindering the lock from engaging automatically in extended position. The stability of the joint is then guaranteed only by the polycentric joint design.

A seconda della condizione fisica del paziente, dell'allineamento della protesi e dal tipo di carico, questo difetto può portare al cedimento dell'articolazione in carico.

Dependent on the patient's physical status, the prosthetic alignment and the kind of loading, this may result in buckling of the loaded joint.

Indicazioni per risolvere il problema / Advise on action to be taken by the Customer:

Inviare le seguenti informazioni utilizzando il foglio di risposta allegato entro il **31 Luglio 2015**:

Please send the following information using the attached reply sheet attached until **July 31st, 2015**:

- Codice articolo e numero di serie / quantità articolazioni presenti in magazzino
- Codice articolo e numero di serie / quantità articolazioni con bloccaggio attivo che sono state montate sui pazienti
- Codice articolo e numero di serie / quantità articolazioni senza bloccaggio attivo che sono state montate sui pazienti

- Catalog and Serial Number / quantity of joints still on your stock
- Catalog and Serial Number / quantity of joints patients have been fitted with and where the locking function is activated
- Catalog and Serial Number / quantity of joints patients have been fitted with and where the locking function is not activated

Per favore rispedire **tutte le articolazioni** con bloccaggio montate sui pazienti assieme **a tutte le articolazioni presenti in magazzino** entro il **31 Agosto 2015** al Service Center Otto Bock.

Please return **all joints** with activated locking function patients have been fitted with as well as all **joints in stock** until **August 31st, 2015** to your local Otto Bock Service Center.

Tutte le articolazioni che non hanno la funzione di bloccaggio attivata possono essere utilizzate dai pazienti fino a nuova comunicazione. Finchè il meccanismo di bloccaggio non viene attivato, il paziente non corre alcun rischio. In un secondo tempo anche queste articolazioni saranno sostituite con l'articolazione Pheon di nuova versione. Nei prossimi mesi invieremo informazioni dettagliate sull'argomento

All joints with non-activated locking function may be continuously used by the patients until further notice. As long as the locking function is not activated, there is no safety risk to the patient. At a later time, however, these joints also have to be replaced with re-designed Pheon joints. Detailed information on this will follow within the next months.

Persona da contattare/ Contact reference person:**Corrado Polzoni**

Market Manager Prosthetic
Direttore Divisione Protesica

Otto Bock Italia S.r.l. u.s.

Via F. Turati 5-7 | I-40054 Budrio (BO)

 +39 051 692 47 11

 +39 051 692 47 10

 corrado.polzoni@ottobock.com

 www.ottobock.it