

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

## Sicherheitsinformation Rückruf

### Betreffend

GO.smart, Carbonfuß, 60 kg von Streifeneder ortho.production GmbH, Deutschland

### Artikelnummer

5A410/...

**Datum:** 18.08.2020

## Safety Information Product Recall

### Product:

GO.smart, Carbon-fiber Foot, 60 kg by Streifeneder ortho.production GmbH, Germany

### Item number

5A410/...

**Date:** 2020-08-18



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  
Florian 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.

Sehr geehrte Verwenderin, sehr geehrter Verwender,  
wir möchten Sie hiermit informieren, dass unser oben  
genanntes Produkt, GO.smart, Carbonfuß, Gewichtskategorie 60 kg, unter bestimmten Umständen keine vollständige Sicherheit bieten kann.

**Lesen und beachten Sie deshalb unbedingt die folgenden Informationen und Hinweise.**

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

#### **Beschreibung des Problems**

Der GO.smart, Carbonfuß, Gewichtskategorie 60 kg, wird als Fußpassteil für Beinprothesen eingesetzt. Dieser Prothesenfuß wird für Anwender mit der Mobilitätsklasse 1 und 2 nach dem Streifeneder Walky-System und bis zu einem maximalen Körpergewicht, einschließlich getragener und gestützter Lasten, von bis zu 60 kg zugelassen.

Aufgrund von internen Belastungstests hat sich ergeben, dass der verwendete Gummipuffer unter bestimmten Voraussetzungen nicht ausreichend stabil ist und bei Überbelastung reißen kann.

Ein defekter Prothesen-Fuß könnte zu einem Verlust von Funktionalität und Stabilität führen und sollte durch eine orthopädische Werkstatt ersetzt werden.

Aus diesem Grund werden alle betroffenen GO.smart-Carbonfüße mit der Gewichtskategorie 60 kg zurückgerufen und gegen eine neue Version des GO.smart, Carbonfuß, Gewichtskategorie 60 kg, ausgetauscht.

Betroffen sind alle GO.smart-Carbonfüße, Gewichtskategorie 60 kg, die zwischen dem 01.06.2018 und 01.02.2020 ausgeliefert wurden.

Dear User,

We would like to bring to your attention information concerning the above-mentioned product, GO.smart, Carbon-fiber foot, weight category 60 kg, which has presented safety concerns under certain circumstances.

**Please observe and adhere to the following information and instructions.**

We apologize for any inconvenience this may cause. If you have any further enquiries or need additional information please do not hesitate to contact us.

#### **Problem description**

The GO.smart Carbon-fiber Foot, weight category 60 kg, is a foot component which is used in lower limb prosthesis.

This prosthetic foot is approved for users with activity levels 1 and 2 according to the Streifeneder Walky-system and for maximum body weight of up to 60 kg, including carried and supported loads.

Internal test results show that the elastomer bumper/wedge used is not sufficiently stable under certain conditions and can tear when bearing overload.

A defective foot could lead to a loss of functionality and stability, and should be replaced by an orthopedic workshop.

As a precautionary measure, all affected GO.smart Carbon-fiber Feet, weight category 60 kg are recalled and will be replaced by a new version of the GO.smart Carbon-fiber Foot, weight category 60 kg.

Affected are all GO.smart Carbon-fiber Feet, weight category 60 kg, which were delivered in the period from 2018-06-01 to 2020-02-01.



**Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Kunden getroffen werden müssen**

Alle Verwender von Beinprothesen, die mit einem GO.smart Carbonfuß mit der Gewichtskategorie 60 kg ausgestattet sind, bitten wir, sich umgehend an ihre orthopädische Werkstatt zu wenden.

Die betroffenen Beinprothesen müssen mit einem Ersatz-GO.smart-Carbonfuß mit der Gewichtskategorie 60 kg umgerüstet werden. Dieser wird Ihnen kostenfrei von uns zur Verfügung gestellt, wenn unten anhängende Kundenrückmeldung vollständig ausgefüllt ist.

Anschließend bitten wir alle orthopädischen Werkstätten und Orthopädietechniker, die betroffenen GO.smart-Carbonfüße mit der Gewichtskategorie 60 kg an die Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstraße 10, 82275 Emmering, Deutschland, zurückzuschicken. Ein Rücksende-Etikett wird bereitgestellt.

Die Streifeneder ortho.production GmbH berät Sie gerne beim Umbau der Beinprothese mit dem Ersatz-GO.smart-Carbonfuß.

Diese Vorsichtsmaßnahme und Rückrufaktion gilt ab dem 18.08.2020 auf unbestimmte Zeit.

**Kontaktperson**

.....  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte MPG  
Streifeneder ortho.production GmbH  
Moosfeldstraße 10  
82275 Emmering  
Deutschland/Germany  
T +49 8141 6106-345  
F +49 8141 6106-75  
.....  
[www.streifeneder.de/op](http://www.streifeneder.de/op)

**Instructions regarding actions to be taken by the customer**

All users of lower limb prostheses, which are fitted with GO.smart, Carbon-fiber Feet with weight category 60 kg, are asked to immediately contact their orthopedic workshop.

The affected lower limb prostheses have to be refitted with a replacement-GO.smart Carbon-fiber Foot with weight category 60 kg. We will provide the replacement foot free of charge if the customer reply is completely filled out attached below.

Subsequently we kindly ask all orthopedic workshops and prosthetists to send back the affected GO.smart Carbon-fiber Feet with weight category 60 kg to Streifeneder ortho.production GmbH, Moosfeldstraße 10, 82275 Emmering, Germany. A return label will be provided.

Streifeneder ortho.production GmbH would like to support you during the modification of the lower limb prosthesis with a replacement GO.smart, Carbon-fiber Foot.

This precautionary measures and recall is valid from 2020-08-18 to an indefinite time point.

**Contact reference person**

.....  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte MPG  
Streifeneder ortho.production GmbH  
Moosfeldstrasse 10  
82275 Emmering  
Deutschland/Germany  
T +49 8141 6106-345  
F +49 8141 6106-75  
.....  
[www.streifeneder.com/op](http://www.streifeneder.com/op)

**Rückmeldung des Kunden**

**betreffend**

GO.smart, Carbonfuß, 60 kg, von  
Streifeneder ortho.production GmbH, Deutschland

**Artikelnummer**

5A410/...

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

\_\_\_\_\_  
Kunde

\_\_\_\_\_  
Kunden-Nr.

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail

**Customer reply**

**Product:**

GO.smart, Carbon-fiber Foot, 60 kg, by  
Streifeneder ortho.production GmbH, Germany

**Item number**

5A410/...

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 (.....).

\_\_\_\_\_  
Customer Name

\_\_\_\_\_  
Customer No.

\_\_\_\_\_  
Customer Address

\_\_\_\_\_  
Customer Telephone

\_\_\_\_\_  
Customer e-mail

Ich habe die Instruktionen in der dringenden Sicherheits-  
information gelesen und verstanden.

Ja  Nein

Ich habe die betroffenen Anwender mit einem  
Ersatz-Produkt versorgt.

Ja  Nein

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

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

Yes  No

All affected users have received a  
replacement product.

Yes  No

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	Anzahl Anwender Number of users
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</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

Dokumentation / Documentation

Artikelnummer Item number	Seriennummer Serial number	Anzahl Anwender Number of users
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</p>
		<p>Am _____ habe ich den betroffenen Patienten über die Inhalte der Sicherheitsinformation informiert.</p> <p>On _____ I have informed all affected users according the Field Safety Notice.</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