

## Betreft: Marktevaluatie van enkele modellen onderarmloopplanken 220 en 230

Dames en heren,

We willen u informeren dat sommige modellen van onze 220 en 230 onderarmkrukken met verwisselbare handgreep aan een marktherziening worden onderworpen.

Als onderdeel van een interne kwaliteitscontrole werd een technisch defect vastgesteld dat de functionaliteit van het product zou kunnen aantasten en zou kunnen leiden tot een plotselinge breuk van de onderarmkruk. Dit zou kunnen leiden tot ernstige valpartijen en daaruit voortvloeiend ernstig letsel.

Mogelijk getroffen producten in de kleuren blauw, grijs, zwart en turkoois werden verkocht in de volgende perioden:

Artikel en kleur	Verkoopperiode
220 blauw	10.05.2022 bis 10.08.2022
220 grijs	27.06.2022 bis 14.09.2022
220 zwart	06.05.2022 bis 16.08.2022
220 turkoois	14.07.2022 bis 22.12.2022
230 grijs	08.07.2022 bis 21.12.2022

Om de veiligheid van de patiënt te beschermen, beoordelen we alle onderarm loophulpmiddelen met de kenmerken die in de tabel staan. Houd er rekening mee dat deze marktbeoordeling alleen betrekking heeft op onderarm loophulpmiddelen met verwisselbare handgrepen. Producten met andere handgrepen uit de genoemde perioden en kleuren vallen hier niet onder.

Haal alle aangetaste onderarmkrukken die u tijdens de bovengenoemde perioden van ons hebt ontvangen direct uit de verkoop en lever niet meer aan patiënten.

Aangezien het defect niet uitwendig herkenbaar is, verzoeken wij u dringend het LOT-nummer aan ons door te geven, dat te vinden is op het MDR-label op de buis van de onderarmsteun. Stuur de betreffende LOT-nummers vóór **15 december 2023** per e-mail naar [gm-service@ossenberg.com](mailto:gm-service@ossenberg.com). Na controle van de ingezonden LOT-nummers nemen we onmiddellijk contact met u op om u te informeren over de volgende stappen.

Klanten en patiënten aan wie u onderarmkrukken hebt gegeven die voldoen aan de bovengenoemde kenmerken, moeten er onmiddellijk van op de hoogte worden gesteld dat ze niet onmiddellijk mogen worden gebruikt, omdat er anders een risico bestaat op ernstige gezondheidsrisico's als gevolg van

mogelijke valpartijen doordat de onderarmkrukken abrupt breken. Wij zullen u op verzoek ondersteunen bij deze communicatie. Zorg er indien nodig voor dat patiënten een vervangend product krijgen.

We begrijpen het mogelijke ongemak veroorzaakt door deze marktherziening en doen ons best om de situatie zo soepel mogelijk te laten verlopen. Aarzel niet om contact met ons op te nemen als je vragen hebt.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking en begrip.

Hoogachtend