

---

## **Dringende Außendienst-Sicherheitsanweisung**

**Bohrhülsenführung**

**FSCA-Kennung 22-08-2019-00001**

**Art der Aktion: Außendienst-Sicherheitsanweisung (Field Safety Notice, FSN)**

---

Datum: 10. September 2019

ALFONS SCHNELLBERGER

DID MEDICAL

SIMBACH/INN, D-84359

DEUTSCHLAND

An unseren geschätzten Kunden:

### **Details über die betroffenen Produkte:**

<b>Produkt- und Vertriebstabelle</b>					
<b>Produktname</b>	<b>Bestellnummer des Herstellers</b>	<b>Losnummer</b>	<b>Vertriebsdatum</b>	<b>Verfallsdatum</b>	<b>Menge</b>
Bohrhülsenführung	DSG-90-2.3N	519160	25.11.2015	Juni 2017	1
Bohrhülsenführung	DSG-90-2.3N	510211	28.12.2015	November 2017	2
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	515211	16.03.2016	November 2017	2
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	610380	01.02.2017	August 2018	2
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	713140	26.05.2017	01.04.2019	2
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	812050	09.05.2018	01.05.2020	2

### **Beschreibung des Problems:**

Am 22. August 2019 beschloss die Ad-Tech Medical Instrument Corporation, freiwillig alle Bohrhülsenführungen zurückzurufen, die nur zur Verwendung mit dem Schädelbohrer mit 2,4 mm Durchmesser vorgesehen sind. Dieser Rückruf wurde aufgrund einer Prüfung eingeleitet, bei der potenzielle Probleme mit unseren beiden Rohmaterialzulieferern festgestellt wurden. Es wurde festgestellt, dass der Innendurchmesser des Rohmaterials für die Bohrhülsenführung unter der Toleranz liegt, was möglicherweise dazu führt, dass sich der Bohrer während der Operation in der Führung festfrisst. Obwohl diese Produkte keinen Patientenkontakt herstellen und voraussichtlich nicht zum Tod führen, könnte dieses Problem zu einer Verzögerung des Verfahrens führen.

Der Schweregrad des schlimmsten Falls wurde als moderat eingestuft. Es wird nicht erwartet, dass dieser Mangel zum Tod führt, aber es besteht die Möglichkeit, dass ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich wird, wenn sich ein Bohrer in einer Führung festfrisst und kein Ersatz zur Verfügung steht. Eine verzögerte oder zusätzliche Operation stellt einen zusätzlichen medizinischen Eingriff dar. Es gibt keine weiteren Auswirkungen auf den Patienten, da weder die Bohrhülsenführung noch der Bohrer weiter mit dem Patienten interagieren können, sobald der Bohrer in der Führung feststeckt.

**Aktionen, die der Kunde ausführen soll:**

- Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand und stellen Sie jedes Produkt, das einem Rückruf unterliegt, unter Quarantäne. Da die Produkte wiederverwendbar sind, bitten wir Sie, diese ebenfalls zurückzusenden, falls Sie eines dieser Produkte mit einer unbekannten Losnummer auf Lager haben. Sollten Sie zudem dieses Produkt weitergegeben haben, identifizieren Sie Ihre Kunden und informieren Sie sie unverzüglich von diesem Rückruf. Durch Beilegen einer Kopie dieses Benachrichtigungsbriefs kann Ihrem Informationsschreiben an die Kunden Nachdruck verliehen werden. Bitte senden Sie das vom Rückruf betroffene Produkt zurück an:
  - Ad-Tech Medical Instrument Corporation  
400 West Oakview Parkway  
Oak Creek, WI 53154
- Kontaktieren Sie einen Ad-Tech-Kundenbetreuungsspezialisten für eine RMA-Nummer (Return Material Authorization)
- Es wird kein Ersatz zur Verfügung gestellt
- Eine Gutschrift wird für alle nicht abgelaufenen zurückgegebenen Produkte ausgestellt
- Bitte senden Sie eine Bestätigung dieses Briefes so bald wie möglich an das Ad-Tech Regulatory Department:
  - FAX: (1)-262-634-5668
  - Telefon: (1)-262-634-1555
  - E-Mail: [Regulatory@adtechmedical.com](mailto:Regulatory@adtechmedical.com)
- EU-Kontaktinformation:
  - EC Rep Ltd  
Telefon: (44) 1704 544 944  
FAX: (44) 1704 544 050  
E-Mail: [Janet.Borgerson@ecrep.ie](mailto:Janet.Borgerson@ecrep.ie)

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Benachrichtigung der entsprechenden Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde

Autorisiert durch:



Unterschrift:

\_\_\_\_\_

Titel:



**RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN ANTWORTFORMULAR**  
**Empfangsbestätigung und Kenntnisnahme**

Antwort erforderlich

ALFONS SCHNELLBERGER  
DID MEDICAL  
SIMBACH/INN, D-84359  
DEUTSCHLAND

**BOHRHÜLSENFÜHRUNGEN**

Ich habe die im Brief vom 10. September 2019 enthaltenen Rückrufanweisungen gelesen und verstanden.  
Ja\_\_ Nein\_\_

Irgendwelche unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt? Ja\_\_ Nein\_\_

Wenn ja, bitte erklären:

---

---

---

---

---

---

---

Informationen über das betroffene Produkt:

Informationstabelle des betroffenen Produkts				
Produktname	Bestellnummer	Losnummer	Menge im Bestand	Zurückgegebene Menge
Bohrhülsenführung	DSG-90-2.3N	519160		
Bohrhülsenführung	DSG-90-2.3N	510211		
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	515211		
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	610380		
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	713140		
Bohrhülsenführung	DSG-6.3-090-2.4N	812050		
Bohrhülsenführung	DSG-90-2.3N	519160		

Antwortfeld zur Rücksendung:

Bitte geben Sie gegebenenfalls weitere Informationen an.

Händler:

Ich habe meinen Bestand überprüft und Inventar bestehend aus \_\_\_\_\_ Einheiten unter Quarantäne gestellt.

Ich habe meine Kunden, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben, identifiziert und benachrichtigt (**Datum und Benachrichtigungsmethode spezifizieren**); <oder>  
Beigefügt ist eine Liste von Kunden, die dieses Produkt erhalten haben/möglicherweise erhalten haben.  
Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden.

**Fragen: (wenn zutreffend)**

☐ Ein Mitarbeiter des Regulatory Department möchte mich bitte kontaktieren

Unterschrift zur Empfangsbestätigung \_\_\_\_\_

Name/Titel	
Telefon	
E-Mail	

DAS AUSGEFÜLLTE ANWORTFORMULAR BITTE PER FAX AN: 262-634-5668 Z. HD.: REGULATORY DEPARTMENT  
ODER POSTVERSAND AN: AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION, 400 WEST OAKVIEW  
PARKWAY, OAK CREEK, WI 53154  
ODER PER E-MAIL AN: [Regulatory@adtechmedical.com](mailto:Regulatory@adtechmedical.com)