



FSN Ref: CPL0611

FSCA Ref: CPL0611

Date / Datum: 04.08.2023

Urgent Field Safety Notice
Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
HBS Drill

Contact details of the legal manufacturer
Kontaktdaten des legalen Herstellers

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Mail: vigilance@klsmartin.com

Quality Management

██████████
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Mail: ██████████

Product Management

██████████
Senior Product Manager
Phone/Telefon: ██████████
Mail: ██████████

Dear customer,

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG has decided to recall the products for the reason stated below. Please quote the CPL0611 number when returning.

We thank you for your cooperation and apologize for any inconvenience this matter may cause.

Sehr geehrter Kunde,

Die Gebrüder Martin GmbH & Co. KG hat sich entschlossen, die Produkte aus den unten genannten Gründen zurückzurufen. Bitte geben Sie bei der Rücksendung die Nummer CPL0611. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen könnte.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUTDE33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

FSN Ref: CPL0611

FSCA Ref: CPL0611

1	Information on Affected Devices / Angaben zu den betroffenen Produkten										
1.1	Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts										
	<p>A rotary cutting device is allowing the user to excavate/shape bone tissue during small and large bone surgery.</p> <p>Ein rotierendes Schneidwerkzeug ermöglicht dem Anwender Knochengewebe während der Operation an kleinen und großen Knochen zu entfernen bzw. zu bearbeiten.</p>										
1.2	Article number / Artikelnummer										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Description / Beschreibung</th> <th>UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26-850-09-09</td> <td>HBS 2 MIDI SPIRAL DRILL Ø 2.3MM/CAN/CYL / HBS 2 MIDI SPIRALBOHRER D 2,3MM/KAN/ZYL</td> <td>04057605343731</td> </tr> <tr> <td>26-875-30-71</td> <td>HBS2MINI DIP-DRILL L28Ø1,9MM/CAN/AO/STER / HBS2MINI DIP-BOHRER L28Ø1,9MM/KAN/AO/STER</td> <td>04057605581744</td> </tr> </tbody> </table>		Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	26-850-09-09	HBS 2 MIDI SPIRAL DRILL Ø 2.3MM/CAN/CYL / HBS 2 MIDI SPIRALBOHRER D 2,3MM/KAN/ZYL	04057605343731	26-875-30-71	HBS2MINI DIP-DRILL L28Ø1,9MM/CAN/AO/STER / HBS2MINI DIP-BOHRER L28Ø1,9MM/KAN/AO/STER	04057605581744
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI									
26-850-09-09	HBS 2 MIDI SPIRAL DRILL Ø 2.3MM/CAN/CYL / HBS 2 MIDI SPIRALBOHRER D 2,3MM/KAN/ZYL	04057605343731									
26-875-30-71	HBS2MINI DIP-DRILL L28Ø1,9MM/CAN/AO/STER / HBS2MINI DIP-BOHRER L28Ø1,9MM/KAN/AO/STER	04057605581744									
1.3	Batch / Charge										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Batch / Charge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26-850-09-09</td> <td>33514974</td> </tr> <tr> <td>26-875-30-71</td> <td>33474932</td> </tr> </tbody> </table>		Number / Nummer	Batch / Charge	26-850-09-09	33514974	26-875-30-71	33474932			
Number / Nummer	Batch / Charge										
26-850-09-09	33514974										
26-875-30-71	33474932										
2	Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA))										
2.1	Description of the problem / Problembeschreibung										
	<p>We have identified that these HBS 2 drills in question are blunt. Wir haben festgestellt, dass die betroffenen HBS 2 Bohrer stumpf sind.</p>										
2.2	Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen										

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLA DE 33 156
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBA DE 33 156

FSN Ref: CPL0611

FSCA Ref: CPL0611

	<p>Due to the special design of the drill with a cannulation, it is assumed that there is no additional drill with cannulation available. Thus, the operation cannot be continued as planned, which may lead to delay or even termination of the operation. The use of the blunt drill on the patient may cause damage to the bone and soft tissue.</p> <p><i>Aufgrund des speziellen Designs des Bohrers mit einer Kanülierung, ist davon auszugehen, dass kein zusätzlicher Bohrer mit Kanülierung vorliegt. Somit kann die Operation nicht wie geplant fortgeführt werden, was zur Verzögerung bis hin zum Abbruch der Operation führen kann. Die Verwendung des stumpfen Bohrers am Patienten kann zu Schäden des Knochens und des Weichgewebes führen.</i></p>
--	---

3	Type of action to mitigate the risk / Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos	
3.1	Action to be taken by the User / Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device / Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Return Device / Produkt zurücksenden or / oder <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device / Produkt zerstören 	
3.2	Is customer Reply required? (If yes, form attached specifying deadline for return)? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)?	Yes Ja
3.3	Action to be taken by the Manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the affected products / Identifizierung der betroffenen Produkte <input checked="" type="checkbox"/> Initiate product recall to remove affected products from the market / Einleitung eines Produktrückrufs, um betroffene Produkte vom Markt zu nehmen 	

4	Transmission of this Field Notice / Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung
4.1	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred (as appropriate).

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

FSN Ref: **CPL0611**FSCA Ref: **CPL0611**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (je nach Sachlage).

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

i.V.



Director HSE

Person responsible for Regulatory Compliance

i.A.



Senior Product Manager

Operational Trauma & Hand

Division Implants

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
 Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
 Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 450711
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755
 Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUTDE33 653
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE31 TUT
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

FSN Ref: CPL0611

FSCA Ref: CPL0611

Acknowledgement Form - CPL0611

Bestätigungsformular – CPL0611

Please examine your inventory to determine if you have any of the affected products in stock.
Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, ob Sie einen die betroffenen Produkte noch auf Lager haben.

Number / Nummer	Description / Beschreibung	Batch / Charge
26-850-09-09	HBS 2 MIDI SPIRAL DRILL Ø 2.3MM/CAN/CYL / HBS 2 MIDI SPIRALBOHRER D 2,3MM/KAN/ZYL	33514974
26-875-30-71	HBS2MINI DIP-DRILL L28Ø1,9MM/CAN/AO/STER / HBS2MINI DIP-BOHRERL28Ø1,9MM/KAN/AO/STER	33474932

Note, this corrective action only applies to the affected catalogue number and Batch listed above and does **NOT** apply to any other products.

*Bitte beachten Sie, dass diese Korrekturmaßnahme nur für die betroffene Katalognummer und das betroffene Charge gilt, die oben aufgeführt sind, und **NICHT** für andere Produkte.*

- We hereby confirm that we have read and understood this letter.
Wir bestätigen hiermit, dieses Schreiben gelesen und verstanden zu haben.
- We have examined our inventory and identified affected devices and will return them to the manufacturer.
Wir haben unseren Bestand überprüft und die betroffenen Produkte identifiziert und werden sie an den Hersteller zurücksenden. _____
 Quantity / Menge
- We have examined our inventory and do not have the affected items in stock anymore.
Wir haben unseren Bestand überprüft und haben die betroffenen Artikel nicht mehr auf Lager.

Please send the completed form to:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

vigilance@klsmartin.com

Name of Company / Hospital: <i>Name Unternehmen / Klinik:</i>
Department: <i>Abteilung:</i>
Name / Title (in block letters): <i>Name / Titel (Blockschrift):</i>/.....
E-Mail: <i>E-Mail:</i>
Date / Signature: <i>Datum / Unterschrift:</i> /

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
 Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
 Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 450711
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755
 Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:
 Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
 Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 33 653
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE 31 TUT
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694