

---

## **Dringende Außendienst-Sicherheitsanweisung**

### **Bohrhülsenführung**

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

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

---

Datum: 10. September 2019

URS HALLER  
HALMED  
SEESTRASE 35  
KUSNACHT 8700  
SWITZERLAND

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	417280	27.08.2014	August 2016	1

### **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 unbekanntem 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 Benachrichtigungsbriefes 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:

Kathleen Barlow

---

Unterschrift:

---

Titel:

Regulatory Team Representative und CAPA/Complaints Manager

---