

Datum:20-JAN-2023

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**Chirurgisches Navigationssystem X-Guide,**  
**Sondenwerkzeug X-Mark**

Für Aufmerksamkeit von: [REDACTED]  
[REDACTED]

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)\*

Nobel Biocare Services AG  
PostfachCH-8058 Zürich- Flughafen  
Schweiz

## **Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)** **Chirurgisches Navigationssystem X-Guide,** **Sondenwerkzeug X-Mark**

### Informationen zu betroffenen Geräten

1. Gerätetyp(en)	X-Guide System X-Mark Probe Tool / X-Guide X-Mark- Sondenwerkzeug
2. Handelsname(n)	X-Leitfaden
3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)	00817421020995
4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte	Wird zur Durchführung der X-Mark-Registrierung und -Verfeinerung verwendet. Kann verwendet werden, um zahnlose Passermarken zu registrieren.
5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*	P010673
6. Softwareversion	N / A
7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich	2007010010
8. Zugehörige Geräte	Keiner

### Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)

1. Beschreibung des Produktproblems	In seltenen Fällen kann bei X-Mark Sondenwerkzeugen (P010673) mit der Chargennummer 2007010010 aufgrund eines Herstellungsfehlers eine der beiden Schweißnähte fehlen, zur die Spitze mit dem Schaft verbinden.
2. Gefahr, die zu FSCA führt	Die Spitze des Sondenwerkzeugs ist möglicherweise nicht richtig angebracht. Sehen Sie sich die Bilder auf der nächsten Seite an und vergleichen Sie sie mit dem Sondenwerkzeug in Ihrem Besitz.
3. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender	Wenn die verbleibende Schweißnaht bricht, ist es möglich, dass die Spitze während der X-Mark-Registrierung herausfällt und in den Mund des Patienten fällt. In diesem Fall kann der Patient die Sondenspitze aspirieren oder schlucken.

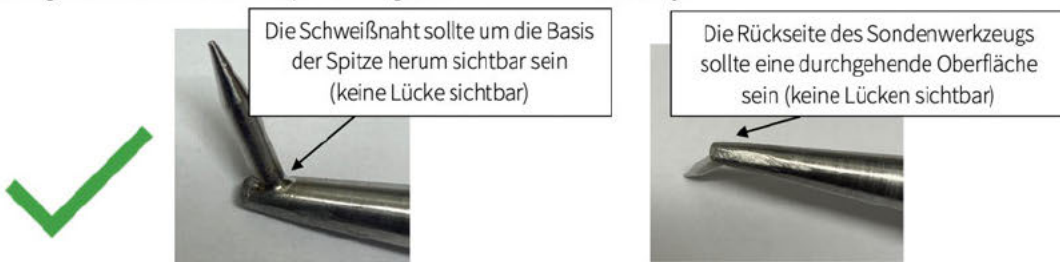
**Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos**

**1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme**

- Gerät identifizieren
- Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort

Bitte verwenden Sie das Gerät nicht mehr, bis Sie die Inspektion durchgeführt haben. Sehen Sie sich die Bilder an und vergleichen Sie sie mit dem Sondenwerkzeug in Ihrem Besitz.

Die folgenden Bilder sind ein Beispiel für ein **gutes X-Mark- Sondenwerkzeug**:




Die folgenden Bilder sind ein Beispiel für ein **defektes X-Mark- Sondenwerkzeug**:



Wenn eine fehlende Schweißnaht festgestellt wird oder Sie sich nicht sicher sind, die Inspektion durchzuführen, können Sie das Sondenwerkzeug kostenlos gegen ein neues einsenden.

1. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Vor Gebrauch
2. Besondere Überlegungen :	N / A
3. Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung früherer Ergebnisse der Patienten empfohlen?	Nein
4. Ist eine Kundenantwort erforderlich?	Yes / Ja
<b>5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung	
Wenn eine fehlende Schweißnaht festgestellt wird oder der Kunde sich nicht sicher ist, die Inspektion durchzuführen, kann er das Sondenwerkzeug kostenlos gegen ein neues zurücksenden.	
6. Muss die FSN dem Patienten/Laienanwender mitgeteilt werden?	No / Nein

**Allgemeine Informationen**

1. FSN-Typ	Update
2. Weitere Hinweise oder Informationen bereits im Follow-up FSN erwartet?	Nein
3. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN	N / A
4. Herstellerinformationen ( Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN )	
a. Name der Firma	X-Nav Technologies, LLC
b. Die Anschrift	1555 Bustard Road, Suite 75, Lansdale, PA 19446 USA
c. Webseitenadresse	www.x-navtech.com
5. Hinweis: Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.	
6. Verzeichnis der Anhänge/Anhänge:	N / A
7. Name und Unterschrift	
	Kimberly Chan Direktor für regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherung

## Feld Sicherheit Notiz Kunde Antwort Bilden

1. Feld Sicherheit Notiz (FSN) -Informationen	
FSN Bezug Anzahl	CC-000327
FSN Datum	2022-11-22, 2023-01-20
Produkt/ Gerät Name	X-Guide X-Mark-Sondenwerkzeug
Produkt Code(s)	P010673
Charge/Serie Anzahl (s)	2007010010

2. Kunde Einzelheiten	
Name	[REDACTED]
Die Anschrift	[REDACTED]
Kontakt Name	
Telefon Anzahl	
Email	

3. Kunde Handlung			
<input type="checkbox"/>	Ich führte auf die angeforderte Inspektion von der FSN und mein <b>Probe Tool sind nicht kaputt.</b>	Kunde zu Komplett oder eintreten N / A	
<input type="checkbox"/>	Ich führte auf die angeforderte Inspektion von der FSN und mein <b>Probe Tool sind kaputt .</b>  Ich habe betroffene Geräte zurückgesendet – geben Sie die Anzahl der Geräte ein ist zurückgekommen und Datum abgeschlossen.	Menge:	Los/Seriennumm er Anzahl: Datum Zurückgesendet (TT/MM/JJ):
<input type="checkbox"/>	Ich fühle mich nicht wohl bei der Leistung die Inspektion und <b>fordern Sie ein neues X-Mark-Sondenwerkzeug an.</b>	Kunde zu Komplett oder eintreten N / A	
<input type="checkbox"/>	ich tun nicht haben beliebig betroffene Geräte.	Kunde zu Komplett oder eintreten N / A	

Drucken Name*	
Unterschrift*	
Datum*	

<b>4. Zurückkehren Wissen zu Absender</b>	
Email	orders@x-navtech.com
Kunde Hotline	+1 267-436-0420 ext 2
Post Die Anschrift	1555 Bustard Road, Suite 75 Lansdale, PA 19446 USA
Web- Portal	<a href="http://www.x-navtech.com">www.x-navtech.com</a>
Termin Pro Rückkehr der Kunde Antwortformular *	2023-02-15

Es ist wichtig, dass Sie die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreifen und bestätigen, dass Sie die FSN erhalten haben.

Ihre Antwort ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.