

Fehling Instruments GmbH & Co. KG  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein/Germany  
Phone: +49 (0) 61 88 - 95 74-42  
Fax: + 49 (0) 61 88 - 95 74-46

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG • Hanauer Landstr. 7A • 63791 Karlstein

14. April 2023 / BA  
esther\_bauer@fehling-instruments.de  
www.fehling-instruments.de

FSN-Nr. CAPA 23-001

---

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**EINSCHRÄNKUNG DER ZWECKBESTIMMUNG**  
**betreffend**  
**NKS-6 Osteobioptom 3,0 x 200mm**

---

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

REF: NKS-6  
Beschreibung: Osteobioptom 3,0 x 200mm

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Im Rahmen einer Recherche wurde festgestellt, dass ein vergleichbares Medizinprodukt eines anderen Herstellers für das Entfernen von Kortikalis am Femurkopf entgegen der Zweckbestimmung verwendet wurde, was zu einem Bruch des Instruments geführt hat.

Falls FEHLING NKS-6 Osteobioptome ebenfalls zum Entfernen von Kortikalis am Femurkopf verwendet werden sollten, könnte dies zu einem Bruch des Medizinprodukts führen. Bisher war die Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung nicht explizit auf weiches Knochengewebe beschränkt.

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Zur Vermeidung von Risiken für den Patienten ist folgende Anweisung zwingend zu beachten:

Die NKS-6 Osteobioptome dürfen gemäß Zweckbestimmung nur zur Entnahme von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung, insbesondere Biopsie von weichem Knochengewebe (z. B. Spongiosa) beispielsweise im Rahmen einer Kyphoplastie verwendet werden.

Indikation:

Notwendige Biopsie von weichem Knochengewebe (z. B. Spongiosa), beispielsweise bei

- vermutetem Primär- oder Sekundärtumor
- pathologischer Kompressionsfraktur
- vermuteten Entzündungen oder Infektionen

**Sitz:**  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein/Germany  
AG Aschaffenburg – HRA 4339

**Komplementärin:**  
Fehling Verwaltungs GmbH - AG Aschaffenburg - HRB 9164  
Sitz: Hanauer Landstr. 7A – 63791 Karlstein/Germany  
Geschäftsführer: Gerald Fehling u. Ulrike Lindner

**Bankverbindung:**  
IBAN: DE47 6435 0070 0008 5109 32  
BIC: SOLADES1TUT  
Kreissparkasse Tuttlingen

**Kontraindikation:**

Das Osteobiopom darf bei zu harten Strukturen (z. B. Kortikalis) nicht angewendet werden.

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Osteobiopoms zuwiderlaufen. Zudem ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten

**Maßnahmen der FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG**

Die Zweckbestimmung wurde in der Gebrauchsanweisung G081 explizit auf die Verwendung bei weichem Knochengewebe eingeschränkt und die Indikationen und Kontraindikationen wurden entsprechend angepasst.

Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dieser FSN an die Kunden verschickt und auf der Homepage [www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de) veröffentlicht.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Sollten Sie Rückfragen zu dem Vorgang haben, wenden Sie sich bitte an die nachfolgende Kontaktperson:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG  
Hanauer Landstr. 7A  
63791 Karlstein  
Deutschland  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

Esther Bauer  
Tel.: +49 6188-95740  
[vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de)

Freundliche Grüße

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Esther Bauer  
Qualitätsmanagement-Beauftragte

<b>BESTÄTIGUNGSFORMULAR</b>	
Bitte per E-Mail zurückschicken an vigilance@fehling-instruments.de	
FSN-NR.:	CAPA 23-001
FSN-Datum:	2023-04-14
Produkt	NKS-6 Osteobioptom 3,0 x 200mm
<b>KUNDE</b>	
Name	
Adresse	
Ansprechpartner	
Telefonnummer	
Email	
Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der FSN und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.
Name	
Datum	
Unterschrift	