



FSN Ref: 200070803

FSCA Ref: 200070803

Date / Datum: 19.08.2025

Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

Reconstruction plates

Rekonstruktion platten

Contact details of the legal manufacturer

Kontaktdaten des legalen Herstellers

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

Quality Management
Harald Merkt
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Mail: harald.merkt@klsmartin.com

Product Management
Jana Siebler
Product Manager Craniomaxillofacial
Mail: Jana.Siebler@klsmartin.com

Dear customer,

with this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk with related to reconstruction plates and ask you to take the measures described below.

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

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser FSN möchten wir Sie vorsichtshalber über ein mögliches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit Rekonstruktion platten informieren und Sie bitten, die unten beschriebenen Maßnahmen einzuleiten. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen könnte.

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 000
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

1	Information on Affected Devices/ Angaben zu den betroffenen Produkten									
1.1	Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts The Osteosynthesis systems include implantable single-use devices that are used for internal fixation after alignment, reconstruction and stabilization of bone tissue. <i>Die Osteosynthesesysteme beinhalten implantierbare Produkte für den Einmalgebrauch, die zur internen Fixierung nach Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochengewebe eingesetzt werden.</i>									
1.2	Article number / Artikelnummer <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th><th style="width: 50%;">Description / Beschreibung</th><th style="width: 25%;">UDI-DI / UDI-DI</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50-759-26-71</td><td>RECONPLATE 26-HOLE PREFORM, LEFT T=3,0</td><td>405760511858</td></tr> <tr> <td>50-760-26-71</td><td>RECON PLATE 6+20-HOLES, RIGHT, T=2,5MM</td><td>405760511654</td></tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	50-759-26-71	RECONPLATE 26-HOLE PREFORM, LEFT T=3,0	405760511858	50-760-26-71	RECON PLATE 6+20-HOLES, RIGHT, T=2,5MM	405760511654
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI								
50-759-26-71	RECONPLATE 26-HOLE PREFORM, LEFT T=3,0	405760511858								
50-760-26-71	RECON PLATE 6+20-HOLES, RIGHT, T=2,5MM	405760511654								
1.3	Batch / Charge <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th><th style="width: 75%;">Batch / Charge</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50-759-26-71</td><td>33414899</td></tr> <tr> <td>50-760-26-71</td><td>33414897</td></tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Batch / Charge	50-759-26-71	33414899	50-760-26-71	33414897			
Number / Nummer	Batch / Charge									
50-759-26-71	33414899									
50-760-26-71	33414897									
2	Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA))									
2.1	Description of the problem / Problembeschreibung During customer complaints, two different but interrelated error patterns were identified, both involving a mix-up between product and labeling. In one case, the product fully corresponded to the information on the secondary packaging (outer packaging). However, the primary packaging (sterile inner packaging) was labeled incorrectly. Thus, the correct product was present, but the incorrect label on the primary packaging could have led to confusion. In another case, the primary packaging was labeled correctly, but did not contain the indicated product, instead, it contained a different one (wrong product in correctly labeled packaging). Both deviations pose a risk of product mix-up, which could compromise patient safety. To									

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT
Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33HAN

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599
Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

	prevent further occurrences and to ensure a clear assignment between product and labeling, a field safety corrective action is being initiated. <i>Im Rahmen von Kundenreklamationen wurden zwei unterschiedliche, jedoch miteinander verknüpfte Fehlerbilder festgestellt, die eine Verwechslung zwischen Produkt und Kennzeichnung betreffen. In einem Fall entsprach das Produkt exakt der Angabe auf der Sekundärverpackung (Umverpackung). Allerdings war die Primärverpackung (sterile Innenverpackung) mit einem falschen Etikett versehen. Damit lag zwar das richtige Produkt vor, die fehlerhafte Kennzeichnung auf der Primärverpackung konnte jedoch zu einer Verwechslung führen. Im anderen Fall war die Primärverpackung korrekt gekennzeichnet, enthielt jedoch nicht das angegebene Produkt, sondern ein anderes (falsches Produkt in korrekt gekennzeichnete Verpackung). Beide Abweichungen bergen das Risiko einer Verwechslung, die die Patientensicherheit beeinträchtigen könnte. Zur Vermeidung weiterer Vorkommnisse und zur Sicherstellung einer eindeutigen Zuordnung von Produkt und Kennzeichnung wird daher eine Sicherheitskorrekturmaßnahme eingeleitet.</i>
2.2	Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen Due to the mix-up between product and labeling, there is a risk that the wrong implant may be selected or used. This may lead to prolonged surgical time or, in some cases, termination of the procedure. In the worst case, the use of an incorrect implant may require an additional (revision) surgery. Furthermore, patients may experience temporary pain or reversible impairments. <i>Durch die Verwechslung von Produkt und Kennzeichnung besteht das Risiko, dass ein falsches Implantat ausgewählt oder angewendet wird. Dies kann zu einer Verlängerung der Operationszeit oder gegebenenfalls zum Abbruch führen. Im ungünstigsten Fall kann der Einsatz eines falschen Implantats eine zusätzliche Operation (Revisionseingriff) notwendig machen. Darüber hinaus können vorübergehende Schmerzen oder reversible Beeinträchtigungen für den Patienten auftreten.</i>
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 ☒ Identify Device / Produkt identifizieren ☒ Return Device / Gerät zurückgeben ☐ Destroy Device / Gerät zerstören

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADE33TUT

Deutsche Bank Tuttlingen
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 0000
BIC DEUTDE33HAN

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33HAN

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



	☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / <i>Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</i> ☐ Other ☐ None <i>Provide further details of the action(s) identified.</i> <i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i>	
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 ☒ Product removal / <i>Entfernung des Produkts</i> ☐ Software upgrade / <i>Softwareaktualisierung</i> ☐ IFU or labelling change / <i>IFU oder Kennzeichnungsänderung</i> ☒ Other ☐ None A replacement delivery will be provided for the affected products. <i>Für die betroffenen Produkte erfolgt eine Ersatzlieferung.</i>	
4	General Information / Allgemeine Informationen	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN.	N/A
	For Updated FSN, key new information as follows: /	

KLS Martin SE & Co. KG
 Standort Tuttlingen
 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

Bankverbindungen
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADE33TUT

 Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33653

 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33694

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
 Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
 KLS Martin Verwaltungs SE
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 791599

 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

 Verwaltungsrat:
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



4.3	<i>Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:</i>	
	N/A	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / <i>Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.</i>	
4.5	List of Attachments: / <i>Liste der Anhänge:</i>	Field Safety Notice
5	Transmission of this Field Notice / Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung	
5.1	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) <i>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 Fall)</i> Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) <i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</i> Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. <i>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.</i> 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. <i>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>	

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



i.V.

Signed by:

Name des Unterzeichners: Harald Merk

Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument

Signierzeit: 2025-08-19 | 3:57 PM MESZ

2911F53E0ACF4BDBAD4CFAC016378BBB

Harald Merk

Person Responsible for Regulatory Compliance

i.A.

Signed by:

Signer Name: Jana Siebler

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 2025-08-19 | 1:10 PM CEST

7EEAA8B3A70E40EA8E03276341E7C614

Jana Siebler

Product Manager
Implants Craniomaxillofacial

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 5435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33653

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33HAN

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



FSN Ref: 200070803

FSCA Ref: 200070803

Acknowledgement Form

Bestätigungsformular

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

Number / Nummer	Description / Beschreibung	Batch / Charge
50-759-26-71	RECONPLATE 26-HOLE PREFORM, LEFT T=3,0	33414899
50-760-26-71	RECON PLATE 6+20-HOLES, RIGHT, T=2,5MM	33414897

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

Bitte beachten Sie, dass diese Korrekturmaßnahme nur für die betroffene Katalognummer und das betroffene Los 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

KLS Martin SE & Co. KG
 Standort Tuttlingen
 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

Bankverbindungen
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
 Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
 KLS Martin Verwaltungs SE
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
 Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger



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

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
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

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
Wett-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafter in
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger