
Urgent Field Safety Notice/ Dringende Sicherheitsmitteilung

500 314 138 293 012 HM-Bohrer

Geschätzter Kunde/ Dear Customer

Als Hersteller des Produkts **HM-Bohrer 500 314 138 293 012** möchten wir Sie hiermit über die Durchführung einer Field Safety Corrective Action zum oben angeführten Produkt informieren /
*acurata as manufacturer of the **HM-Bohrer 500 314 138 293 012** product, hereby notify about the issue of a Field Safety Corrective Action relating to the aforementioned product.*

Referenz: FB 831-02_Art. 500 314 138 293 012_Lot 7724052901

Stand: 04. Juli 2024

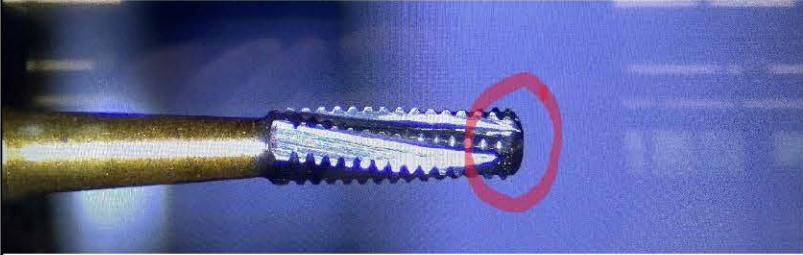

Absender

Acurata GmbH & Co. KGaA
SRN: DE-MF-000016523

Urgent Field Safety Notice/ Dringende Sicherheitsmitteilung

500 314 138 293 012 HM-Bohrer

1. Information zum betroffenen Produkt / Information on Affected Devices*	
	1. Art des Produkts/ <i>Device Type(s)*</i>
	Bohrer für die dentale Anwendungen (Kronentrenner) / <i>Drills for dental applications</i>
	2. Handelsname / Commercial name(s)
	500 314 138 293 012
	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	1312219500314138293012144
	4. Verwendung des Medizinprodukts / Primary clinical purpose of device(s)* / Auftrennen von dentalen Restaurationen (Metallkronen) im Mund. / <i>Dental drill for separating dental restorations (metal crowns) in the mouth.</i>
	5. Bestellnummer/ Referenz / Device Model/Catalogue/part number(s)*
	500 314 138 293 012
	6. Software-Version / <i>Software version</i>
	Nicht anwendbar/ <i>Not applicable</i>
	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern / <i>Affected serial or batch numbers</i>
	Nur die Charge Nr. 7724020501/ <i>Only lot n° 7724020501</i>
	8. Associated devices/ Damit zusammenhängende Medizinprodukte
	Nicht anwendbar / <i>Not applicable</i>

2 Grund für die FSCA / Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
1. Beschreibung des Problems am Produkt / <i>Description of the product problem</i>	<p>Das Arbeitsteil ist unter Umständen nicht vollständig verzahnt. Eine Anwendung ist zwar möglich, aber der Bohrer wird bereits bei der ersten Verwendung als stumpf wahrgenommen. Schwerwiegende Folgen sind nicht zu erwarten. / <i>The working part may not be fully serrated. Although it is possible to use the drill, it will be perceived as blunt the first time it is used. Serious consequences are not to be expected.</i></p>
	 
2. Gefahr, die eine FSCA veranlasste / <i>Hazard giving rise to the FSCA*</i>	Mögliche Verwendung eines stumpfen Produkts / <i>Possible use of a blunt product</i>
3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems / <i>Probability of problem arising</i>	Derzeit nicht bestimmbar/ <i>Cannot be defined at the moment</i>
4. Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/ Anwender/ <i>Predicted risk to patient/users</i>	Kein Risiko/ <i>no risks</i>
5. Weitere Informationen / <i>Further information to help characterise the problem</i>	Nicht vorhanden / <i>not available</i>
6. Informationen zur Problematik / <i>Background on Issue</i>	Beim Verpacken der Bohrer wurden nicht konforme Teile festgestellt. Es kann daher sein, dass sich nicht vollständig verzahnte Bohrer in der Lieferung befinden. / <i>Non-conforming parts were found when packing the drill bits. It is therefore possible that incompletely toothed drills are included in the delivery.</i>
7. Weitere relevante Informationen zur FSCA / <i>Other information relevant to FSCA</i>	Nicht vorhanden / <i>not available</i>

3. Vorgangsweise, um das Risiko zu minimieren / <i>Type of Action to mitigate the risk*</i>	
<p>1. Vom Anwender zu setzende Handlungen/ <i>Actions to be taken by the user*</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produkts/ <i>Identify Device</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Abschottung des Produkts / <i>Quarantine Device</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe des Produkts an acurata GmbH & Co. KGaA / <i>Return Device to acurata GmbH & Co. KGaA</i></p> <p><input type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts / <i>Destroy Device</i></p> <p><input type="checkbox"/> Untersuchung des Produkts vor Ort / <i>On-site device modification/inspection</i></p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Umgang mit dem Patienten / <i>Follow patient management recommendations</i></p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierung der IFU (Gebrauchsanweisung) / <i>Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Anderes/ <i>Other</i> <input type="checkbox"/> Nichts / <i>None</i></p>	
<p>2. Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden Kann / By when should the action be completed?</p>	<p>Derzeit nicht bestimmbar/ <i>Cannot be defined at the moment</i></p>
<p>3. Besonderheiten / Particular considerations for</p> <p>Ist ein Follow-up für die Patienten oder eine Kontrolle der Ergebnisse der Patienten empfohlen? / <i>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</i></p> <p>Nein/ <i>no</i></p>	
<p>4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? / <i>Is customer Reply Required? *</i> (Falls Ja, bitte eine genaue Deadline für das Abgeben der Antwort festlegen)</p>	<p>Ja bis Ende Juli / <i>yes by end of July</i></p>
<p>5. Handlungen, die seitens des Herstellers zu setzen sind / <i>Action Being Taken by the Manufacturer</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Einzug des Produkts/ <i>Product Removal</i></p> <p><input type="checkbox"/> Untersuchung des Produkts vor Ort/ <i>On-site device modification/inspection</i></p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierung der Software / <i>Software upgrade</i></p> <p><input type="checkbox"/> Änderungen an den IFU oder an der Etikettierung / <i>IFU or labelling change</i></p> <p><input type="checkbox"/> Anderes / <i>Other</i></p> <p><input type="checkbox"/> Keine/ <i>None</i></p>	

3	6. Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann / By when should the action be completed?	Derzeit nicht bestimmbar/ <i>Cannot be defined at the moment</i>
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/ nicht- professionellen Anwender bekanntgegeben werden? / <i>Is the FSN required to be communicated to the patient/ lay user?</i>	Nein/ <i>no</i>
3	8. Im positiven Fall: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten/nicht-professionellen Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/nicht-professionellen Anwender geeignet sind? / <i>If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</i>	

4. Allgemeine Informationen / General Information*	
1. Art der FSN / <i>FSN Type*</i>	Neu/ <i>new</i>
2. Für aktualisierte FSNs Bezug auf die Nummer und das Datum der vorhergehenden FSN nehmen / For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Nicht vorhanden / <i>not available</i>
3. Für aktualisierte FSNs müssen wichtige Informationen unbedingt angegeben werden / <i>For Updated FSN, key new information as follows:</i>	
Nicht vorhanden / <i>not available</i>	
4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?*/ <i>Further advice or information already expected in follow-up FSN?*</i>	Noch nicht geplant/ Not planned yet
5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Falls ein Follow-up der FSN vorgesehen ist, welche weiteren Informationen werden erwartet	
Nein/ <i>no</i>	
6. Zeitfristen für das Follow-up der FSN / <i>Anticipated timescale for follow-up FSN</i>	Keine/ <i>none</i>
7. Manufacturer information/Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
a. Name / <i>Company Name</i>	Acurata GmbH & Co. KGaA
b. Adresse/ <i>Address</i>	Schulstraße 25 94169 Thurmansbang Germany
c. Web- Adresse / <i>Website address</i>	www.acurata.de
8. Die zuständige Behörde des Landes wurde betreffend die Benachrichtigung der Kunden informiert / The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * Ja / <i>yes</i>	
9. Liste der Anhänge / List of attachments/ appendices:	Keine/ <i>none</i>
10. Name/Firma / <i>Name/Signature</i>	Nadine Potstawa/ acurata GmbH

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN) / *Transmission of this Field Safety Notice*

Diese Mitteilung muss an all jene ergehen, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden.

Wir bitten darum, diese Mitteilung an andere Organisationen weiterzugeben, auf die sich die Handlungen auswirken.

Bitte berücksichtigen Sie unbedingt diese Mitteilung sowie die aus ihr hervorgehenden Handlungen, über einen angemessenen Zeitraum, um die Effizienz der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen.

Wir ersuchen Sie alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter zu melden, und falls notwendig auch an die zuständige nationale Behörde. Dadurch erhalten wir ein sehr wichtiges Feedback. *

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)

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)

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

*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. **