

DATO: 30. april, 2019  
VIA: E-mail  
EMNE: Meddelelse til brugere af Ad-Tech ankerbolte af typen LSB - opdateringer til brugsanvisning  
TIL: Værdsatte Ad-Tech kunde

Ad-Tech's program til markedsovervågning, efter udstyret er bragt i omløb, har modtaget brugerfeedback fra nogle kunder i forbindelse med brud på ankerbolte af typen LSB, når de udsættes for overdreven kraftpåvirkning. Selvom forekomsten er meget lav, har Ad-Tech besluttet at give anvisninger til, hvad du skal gøre, hvis du oplever denne type produktfejl.

Der vil blive tilføjet en opdatering til afsnittet *Brug* i brugsanvisningen til ankerbolt i LSB-serien for at give de trin, der skal tages i tilfælde af en produktfejl (brud på ankerbolt). Der vil også blive tilføjet en præcisering til brugsanvisningen med angivelse af "Ikke beregnet til implantation (21 CFR 860.3(d):  $\geq 30$  dage)".

De trin, der skal tages, hvis du kommer ud for et brud på ankerbolten er som følger:

- Stands straks brugen, og monitorér patienten.
- Forsøg at fjerne den tilbageværende del af bolten med skruenøglen til LSB-ankerbolten.
- Hvis skruenøglen ikke kan bruges til fjernelse, kan andet tilgængeligt medicinsk udstyr (f.eks. en klemme) anvendes til at fjerne den tilbageværende del.
- Hvis den tilbageværende del af bolten stadig ikke kan fjernes, kan yderligere kirurgisk intervention være nødvendig.

Vi stræber efter at levere den mest sikre og effektive overvågning af produkter og tilbehør til vores brugere og patienter. Vi skriver for at sikre, at du er informeret om de præciseringer, der vil blive foretaget i anvisningerne i forbindelse med de trin, som skal tages i tilfælde af en produktfejl og brugsvarighed.

Med venlig hilsen

Lisa Theama  
Teknisk direktør  
Ad-Tech Medical Instrument Corporation