

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION**11.November 2025****Dear Valued Customer,**

Henry Schein Inc. is initiating this Field Safety Notification to inform you of an important update to the Instructions for Use (IFU) for our **Maxima Diamond Burs**. This update provides enhanced guidance on the proper installation and recommended force application during use, aimed at reducing the risk of bur dislodgement during patient procedures. The updated IFU does not alter the device's design or functionality.

The updated IFU is included with this notification and applies to the devices listed in **Appendix A**.

Risk to Health: Improper installation or excessive force during use may increase the likelihood of bur dislodgement. This can result in potential patient harm, including:

- **Oral injury**
- **Aspiration**
- **Ingestion**

The absence of specific guidance in the previous IFU was identified as a contributing factor to this risk. To date, Henry Schein Inc. has received **one (1) adverse event report** related to this issue.

ACTION REQUIRED:

1. Review inventory to confirm if any of the affected products are in your possession.
2. If impacted devices are located, ensure availability of the updated IFU for all clinicians.
3. Complete, sign, date, and return the enclosed Henry Schein Response Form acknowledging the receipt of notification to **customercare@cliniclands.com**.

Other information: If you have any further questions regarding this matter, please contact **customercare@cliniclands.com**. Thank you for your immediate attention to this matter.

Sincerely,

Adresse:	E-post	CVR nummer	Bankkonto	IBAN DK2681491700733011
Cliniclands Denmark APS	kundeservice@cliniclands.com	45078221	Regnr: 8149	BIC FTSBDKKK
Hansagatan 4a	Telefon		Konto: 1700733011	
S-231 42 Trelleborg	+45 71 82 65 83			
www.cliniclands.dk				

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE**11. November 2025****Kære kunde,**

Henry Schein Inc. udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at informere dig om en vigtig opdatering af brugsanvisningen (Instructions for Use, IFU) for vores **Maxima Diamond Burs**.

Denne opdatering giver forbedrede retningslinjer for korrekt installation og anbefalet kraftanvendelse under brug med det formål at reducere risikoen for, at boren løsner sig under patientbehandling. Den opdaterede brugsanvisning ændrer ikke produktets design eller funktionalitet.

Den opdaterede IFU er vedlagt denne meddelelse og gælder for de produkter, der er angivet i **Appendix A/ bilag A**.

Sundhedsrisiko:

Forkert installation eller for stort tryk under brug kan øge sandsynligheden for, at boren løsner sig. Dette kan medføre potentiel skade for patienten, herunder:

- **Mundskade**
- **Aspiration (indånding af fremmedlegemer)**
- **Indtagelse**

Manglen på specifikke retningslinjer i den tidligere IFU er blevet identificeret som en medvirkende faktor til denne risiko. Indtil videre har Henry Schein Inc. modtaget **én (1) indberetning om en hændelse** relateret til dette problem.

Påkrævede handlinger:

- 1 Gennemgå lageret for at bekræfte, om nogle af de berørte produkter er i jeres besiddelse.
- 2 Hvis berørte enheder findes, skal I sikre, at den opdaterede brugsanvisning (IFU) er tilgængelig for alle klinikere.
- 3 Udfyld, underskriv, dater og returner det vedlagte Henry Schein Response Form, som bekræfter modtagelsen af meddelelsen, til customercare@cliniclands.com.

Andre oplysninger: Hvis I har yderligere spørgsmål vedrørende denne sag, bedes I kontakte customercare@cliniclands.com. Tak for jeres hurtige opmærksomhed på denne sag.

Med venlig hilsen,

Adresse:	E-post	CVR nummer	Bankkonto	IBAN
Cliniclands Denmark APS	kundeservice@cliniclands.com	45078221	Regnr: 8149	DK2681491700733011
Hansagatan 4a	Telefon		Konto: 1700733011	BIC FTSBDKKK
S-231 42 Trelleborg	+45 71 82 65 83			
www.cliniclands.dk				

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE**Henry Schein Response Form****SVAR SKAL KUN SENDES TIL:****Email:** customercare@cliniclands.com

☐ Vi har læst og forstået de oplysninger, der er givet, og vil følge de nødvendige instruktioner for at sikre, at de korrekte handlinger bliver udført.

☐ Vi har på nuværende tidspunkt IKKE det angivne produkt/parti. Derfor er vi ikke berørt af denne meddelelse.

Print navn og titel

Firma og kundekonto #

Underskrift

Dato

Adresse:
Cliniclands Denmark APS
Hansagatan 4a
S-231 42 Trelleborg
www.cliniclands.dk

E-post
kundeservice@cliniclands.com
Telefon
+45 71 82 65 83

CVR nummer
45078221

Bankkonto
Regnr: **8149**
Konto: 1700733011

IBAN **DK2681491700733011**
BIC **FTSBDKKK**

Appendix A / bilag A		
Produktkode	Produktbeskrivelse	Batchnummer
878-2706	HS-MAXIMA DIAM 368 F 023	ALLE BATCHES
878-2823	HS-MAXIMA DIAM 837/016M FG	
878-2977	HS-MAXIMA DIAM 878 F 014	
878-3752	HS-MAXIMA DIAM KNOSPE368 C 018 !P5	
878-2738	HS-MAXIMA DIAM 801 F 023	
878-2721	HS-MAXIMA DIAM 379 SF 023	
878-3529	HS-MAXIMA DIAM 889 F 009	
878-3534	HS-MAXIMA DIAM 889 SF 010	
878-2922	HS-MAXIMA DIAM 860 M 010	
878-3548	HS-MAXIMA DIAM 899/031M FG	
878-2891	HS-MAXIMA DIAM 856 C 016	
878-2785	HS-MAXIMA DIAM 830 C 012	
878-2791	HS-MAXIMA DIAM 830L C 012	
878-3560	HS-MAXIMA DIAM 830L SC 014	
878-3852	HS-MAXIMA 879/012TSC FG !P5	
878-3613	HS-MAXIMA DIAM 835 SC 012	