

Dringende Sicherheitsinformation**Produkt: SZ380R****Artikelbezeichnung: ENNOVATE MIS ENTFERNUNGSSCHLÜSSEL KURZ****Interne Referenz-Nummer : FSCA 248**

Der Ennovate MIS-Entfernungsschlüssel (SZ380R) wird zum Lösen der ENNOVATE MIS KLEMMHÜLSE KURZ (SZ378R) / ENNOVATE FRI KLEMMHÜLSE KURZ (SZ405R) vom Implantat verwendet. Die Verwendung dieser Instrumente sieht vor, dass nach dem Festziehen des Schraubenkopfes der Ennovate MIS-Entfernungsschlüssel (SZ380R) in die Klemmhülse (SZ378R / SZ405R) eingeführt und anschließend um 90° gedreht wird. Durch die 90° Drehung werden die Arme der Klemmhülse (SZ378R / SZ405R) mittels des ovalen Teils des MIS-Entfernungsschlüssels (SZ380R) gespreizt. Die Arme der Klemmhülse (SZ378R / SZ405R) weisen ihrerseits integrierte Fixationsarme auf, die an den Implantaten befestigt werden. Diese werden durch das Drehen des Ennovate MIS-Entfernungsschlüssels (SZ380R) ebenso auseinandergespreizt.

Bei einer zu geringen Rotation besteht immer noch eine Verbindung zwischen Instrument und Implantat. In diesem Fall würde der Chirurg versuchen, die Klemmhülse (SZ378R / SZ405R)

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große**Board:**
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Chairman)
Dr. Katrin Sternberg**Registered office of the company:**
Tuttlingen
Reg. Court: Stuttgart HRB 726261
Vat. Id.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-Nr. EN 65109852**Bank account:**
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Account 21 22 000
00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württemberg Bank
BLZ 600 501 01 Account 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST**Address:**
Aesculap AG
At Aesculap Square
78532 Tuttlingen
Germany

trotzdem zu entfernen, was zum Brechen der Fixationsarme führen kann. Die meisten eingegangenen Reklamationen beziehen sich auf dieses Risikoszenario. Die identifizierte Ursache für dieses Problem liegt in der Gebrauchstauglichkeit des Instruments.

Auf Grund dieses Risikoszenarios haben wir das mögliche Risiko, dass Teile des Instruments intraoperativ in situ fallen könnten, identifiziert. Diese müssten möglicherweise vom Chirurgen bei einem zusätzlichen medizinischen Eingriff mit einer entsprechenden OP-Zeit Verzögerung geborgen werden. Verbleiben die Teile unentdeckt in situ, bestünde die Notwendigkeit einer Revisionsoperation (direkter Patientenschaden). Bis heute wurden uns keine notwendigen Revisionsoperationen gemeldet. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird nach aktuellem Stand als unwahrscheinlich bewertet.

Um jegliches Risiko für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden, haben wir entschieden, den aktuellen Ennovate MIS-Entfernungsschlüssel kurz (SZ380R) im Feld aktiv zurückzurufen und durch eine verbesserte Designversion unter der gleichen Artikelnummer zu ersetzen. Die aktuelle Version des Ennovate MIS-Entfernungsschlüssel kurz (SZ380R) darf ab sofort nicht weiter verwendet werden.

Wir werden Sie aktiv mit dem neuen Entfernungsschlüssel (SZ380R) beliefern und bitten Sie, die Anwendung der aktuellen Version sofort einzustellen und die betroffenen Instrumente mittels des Rücksendeformulars (Anlage 2) an uns zurückzusenden.

Sie können die aktuelle und die neue Version des Entfernungsschlüssels (SZ380R) nach vier Hauptaspekten unterscheiden:

- 1) Der Griff der neuen Version weist eine Goldbeschichtung auf dem oberen Teil auf. (Abb. 2)
- 2) Im mittleren Teil des Instruments wurde eine Rotationsstoppfunktion implementiert. (Abb. 2)
- 3) Der untere Teil des Instruments weist einen Zentrierstift auf. (Abb. 2)
- 4) Sie können das Instrument zusätzlich durch das Herstellungsdatum ab Juni 2020 unterscheiden, welches auf dem Instrument aufgebracht ist. (Abb. 1, gelbe Markierung)



Abb. 1: Kennzeichnung des Herstelldatum .

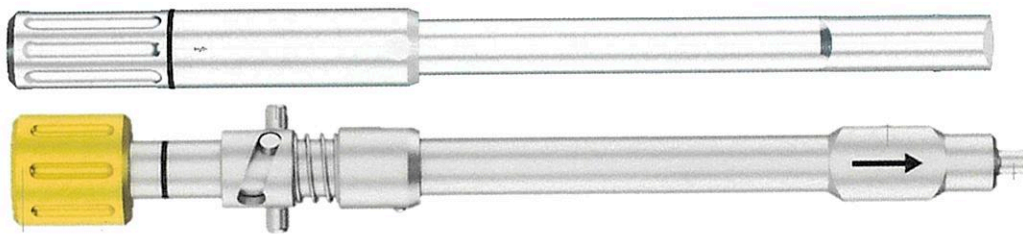


Abb. 2: Oben: aktuelle Version des Entfernungsschlüssels Unten: die neue Version des Entfernungsschlüssels.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an unser Produktmanagement/Marketing-Management:

Denis Ricci

Product Management
Product Manager Global Marketing DSD
☎ + 49 175 572 96 38
denis.ricci@aesculap.de

Wolfgang Daiber

Marketing Management
Director Global Marketing & R&D
☎ + 49 171 732 51 98
wolfgang.daiber@aesculap.de

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

Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die Aesculap AG (vigilance_aag.de@aesculap.de). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Seite 4 von 4 zum Schreiben vom 30.09.2020

Um die Kenntnis dieser Sicherheitsinformationen zu bestätigen, bitten wir Sie, das diesem Schreiben beigefügte Rückmeldeformular (Anlage 1) zurückzusenden.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten.

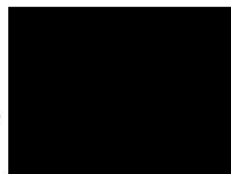
Mit freundlichen Grüßen

Assenden AG



Anlage 1 – Rückmeldeformular
Anlage 2 – Rücksendeformular

i.A.



Christian von der Grün
Head of Vigilance and Reporting