

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
CoreHip NT1136R, NT1137R, NT1107R

For Attention of*: **Users, Importers and Distributors of the affected products.**

Zu Beachtung für*: **Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Produkte.**

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
Kontakt Daten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Aesculap AG Quality Management
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany/Deutschland

Quality Management

Contact Point/Ansprechpartner:
Dominik Neumeister
FSCA Coordinator
Phone/Telefon: +49 7461-95 31139
Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Global Marketing & Sales

Contact Point/Ansprechpartner:
Mevlüt Sungu
Senior Expert & Product Manager Hip Arthroplasty
Phone/Telefon: +49 7461-95 2443
Mail/E-Mail: mevluet.sungu@aesculap.de

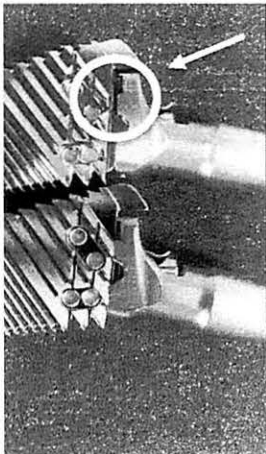
Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.2 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.2 vorsorglich zurückzurufen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	<p>The orthopedic or traumatology instrument is used in orthopedic and trauma surgery, e.g., for procedures involving implantations of endoprotheses or fracture implants.</p> <p><i>Das orthopädische oder traumatologische Instrument wird in der orthopädischen und in der unfallchirurgischen Praxis eingesetzt. Beispielsweise für Eingriffe bei denen Endoprothesen oder Frakturimplantate implantiert werden.</i></p>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	<p>CoreHip Trial Neck STD / CoreHip Probehals STD (NT1136R) CoreHip Trial Neck VLG / CoreHip Probehals VLG (NT1137R) CoreHip Primary Calcar Cutting Guide/ CoreHip Primary Kalkar Sägeblock (NT1107R)</p>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	<p>4039239000002008ZS (NT1136R) 4039239000002008ZS (NT1137R) 4039239000002007ZQ (NT1107R)</p>
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>The Trial Neck Adapter is mentioned to be used only with the rasp of the prosthesis, when its correct size and the appropriate position inside femur is found. In this position the rasp combined with the Trial Neck Adapter allow a trial without the implant and to check whether the implant would work as planned.</p> <p>The Primary Calcar Cutting Guide is mentioned to be used only with the rasp of the prosthesis when its correct size and the appropriate position inside femur is found. In this position the rasp combined with this instrument allow to mark an adapted osteotomy level. Recut of the osteotomy can be done manually after removing the rasp and the Primary Calcar Cutting Guide.</p> <p><i>Nach der Größen - und Positionsentscheidung des Femur Implantates werden die Probehalsadapter mit der Raspel zusammen verwendet. Durch diese Anwendung wird die Funktionsfähigkeit des vorbestimmten Implantates überprüft.</i></p> <p><i>Der Primary Kalkar-Sägeblock darf nur zusammen mit der Raspel der Prothese verwendet werden, wenn deren korrekte Größe und die geeignete Position im Femur gefunden wurde. In dieser Position ermöglicht die Raspel in Kombination mit diesem Instrument die Markierung eines angepassten Osteotomie Niveaus. Der Nachschnitt der Osteotomie kann manuell nach dem Entfernen der Raspel und dem Primary Kalkar-Sägeblock erfolgen.</i></p>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	<p>NT1136R NT1137R NT1107R</p>
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	N/A
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung
	<p>We internally discovered that it can be possible that the CoreHip Trial Neck Adapters and CoreHip Primary Calcar Cutting Guide do not engage completely with the rasps. therefore, a displacement of maximum 1.7mm may occur (see figure 1):</p> <p><i>Wir haben intern festgestellt, dass es möglich ist, dass die CoreHip Probehülse und die CoreHip Primary Kalkar-Sägeblöcke nicht vollständig in die Raspeln einrasten. daher kann es zu einem Versatz von maximal 1,7mm kommen (siehe Bild 1):</i></p>  <p>Fig.1 / Bild 1</p>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>Due to the possible displacement of maximum 1.7 mm a surgery delay may be possible. The resulting severity of the potential patient harm however is defined as minor.</p> <p><i>Aufgrund des möglichen Versatzes von maximal 1,7mm kann sich eine OP-Zeit Verlängerung ergeben. Der Schweregrad des möglichen Patientenschadens wird jedoch als geringfügig eingestuft.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (01.02.2017-31.01.2022) only one complaint was registered regarding the described error pattern. This results in an actual failure rate of 76 ppm. Therefore, we expect an unlikely occurrence (< 0,01%). The actual failure rate is within the acceptable failure rate according to the applicable product risk analysis.</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (01.02.2017-31.01.2022) wurde nur eine Beanstandung registriert, die mit dem oben beschriebenen Fehlerbild in Verbindung steht. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 76 ppm. Aus diesem Grund erwarten wir ein unwahrscheinliches Auftreten (< 0,01%). Die aktuelle Fehlerquote liegt im akzeptablen Bereich der Produktrisikoaalyse.</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender

	<p>There is no direct risk to patients or end users. The indirect predicted risk to the patient/end user is considered acceptable.</p> <p>Health consequences are not expected, either immediately or in the long term. The maximum inaccuracy in leg length adjustment that may result from the possible displacement is not considered clinically relevant.</p> <p>Additionally, the Primary Calcar Cutting Guide (NT1107R) only assists the surgeon in correcting the osteotomy level and does not affect the clinical outcome directly.</p> <p><i>Es besteht kein direktes Risiko für Patienten oder Endanwender. Das indirekte prognostizierte Risiko für den Patienten/Endanwender ist als akzeptabel einzustufen.</i></p> <p><i>Gesundheitliche Folgen sind nicht zu erwarten, weder unmittelbar noch langfristig. Die maximale Ungenauigkeit bei der Beinlängen Anpassung, die sich aus dem potenziellen Versatz ergeben kann, wird nicht als klinisch relevant angesehen.</i></p> <p><i>Zusätzlich unterstützt der Primary Kalkar-Sägeblock (NT1107R) den Chirurgen lediglich bei der Korrektur des Osteotomie Niveaus und hat keinen direkten Einfluss auf das klinische Ergebnis.</i></p>
2.6	<p>Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.7	<p>Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem</p> <p>N/A</p>
2.8	<p>Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA</p> <p>N/A</p>

	<p>3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</p>	
3.1	<p>Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Direct exchange and identify of the products concerned by our sales representatives</p> <p>Note: Our sales representatives will contact you actively to discuss the further processing.</p> <p>These products will be scrapped by our sales representative.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Direktaustausch und Identifizierung der betroffenen Produkte durch unseren Außendienstmitarbeiter vor Ort.</i></p> <p><i>Hinweis: Unser Außendienst wird Sie aktiv kontaktieren, um die weiteren Schritte zu besprechen.</i></p> <p><i>Die Verschrottung der betroffenen Produkte wird durch unseren Außendienstmitarbeiter vor Ort durchgeführt.</i></p>	
3.2	<p>By when should the action be completed?</p>	<p>The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 6 months.</p>

	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 6 Monate abzuschließen.</i>
3.3	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?	
	No / Nein	
3.4	Is customer reply required? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Yes. See point 4.4 Ja. Siehe Punkt 4.4
3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme The design of the CoreHip Trial Neck Adapters and for the CoreHip Primary Calcar Cutting Guide was optimized. <i>Das Design der CoreHip Probehalsadapter und des CoreHip Primary Kalkar-Sägeblock wurde optimiert.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	No Nein
3.7	If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	N/A	

	4. General Information* / Allgemeine Informationen*	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN) Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG
	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
4.4	List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:	
		Feedback Form / Rückmeldeformular

<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)</p>	
	<p>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)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>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. *</p> <p><i>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</i></p> <p><i>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</i></p>