

Date/Datum: 2023.07.10

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
SINGLE USE TROCAR SETS 10/12MM
EINMAL TROKARSETS 10/12MM

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.)*
Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Aesculap AG Quality Management
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany/Deutschland

Quality Management

Contact Point/Ansprechpartner:

████████████████████

FSCA Coordinator

Phone/Telefon: ██████████

Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Global Marketing & Sales

Contact Point/Ansprechpartner:

████████████████████

Product Manager Global Marketing

Phone/Telefon: ██████████

Mail/E-Mail: ██████████@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)
	Single-use Trocar sets 10 mm and 12 mm <i>Einmal Trokar Sets 10 mm und 12 mm</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	DISP. TROCAR SETS 10/12MM <i>EINM. TROKAR SETS 10/12MM</i>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	N/A
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The single-use trocar set is used in laparoscopic general surgery, gynaecology and urology. It is used to create and maintain access for instruments and endoscopes into the surgical field. <i>Das Einmal Trokarset wird in der laparoskopischen Allgemein Chirurgie, Gynäkologie sowie Urologie verwendet. Es dient dazu Instrumenten und Endoskopen einen Zugang in das Operationsfeld zu schaffen und zu erhalten.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	EK224SU; EK226SU; EK228SU; EK230SU; EK234SU; EK236SU; EK238SU; EK240SU
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
	During ongoing production, leaks (holes) were detected on the TA013740 bottom foil of the blister (primary packaging) limited to Trocar Sets size 10mm and 12mm. The product problem could be confirmed by an internal stock check (see figure 1). <i>Während der laufenden Produktion wurden Undichtigkeiten (Löcher) an der TA013740-Bodenfolie des Blisters (Primärverpackung) ausschließlich bei Trokar Sets der Größen 10mm und 12mm festgestellt.</i> <i>Das Produktproblem konnte durch eine interne Lagerüberprüfung bestätigt werden (siehe Abbildung 1).</i>

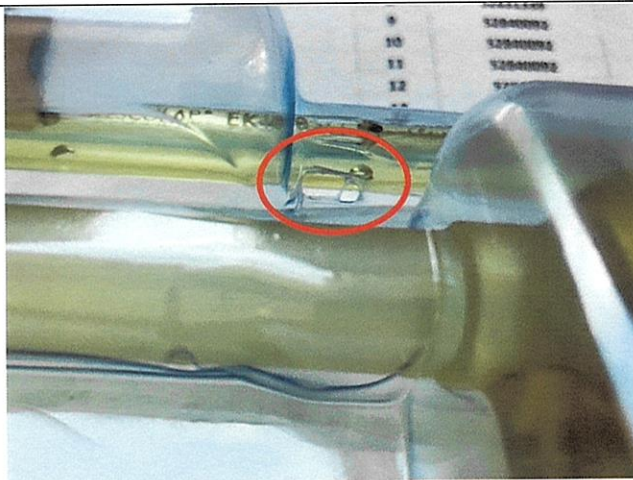


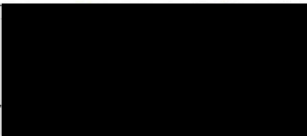
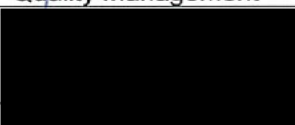
Figure1 / Abbildung1

2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>The sterility of the product cannot be guaranteed due to the damage to the primary packaging.</p> <p><i>Die Sterilität des Produktes ist durch die Schäden an der Primärverpackung nicht gewährleistet.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (07/2018 - 07/2023) no complaint was registered regarding the described error pattern for the affected Single-use trocar sets. This results in an actual failure rate of 0 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as "improbable" (0,02%).</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (07/2018 - 07/2023) wurde für die betroffenen Einmal Trokarsets keine Beanstandung bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes registriert. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "unwahrscheinlich" bewertet (0,02%).</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The open sterile packaging has a very high probability of detection since the sterile packaging shall be checked for any perforations by the user before application. Related safety advices are defined in the current Instructions for Use (TA-Nr. 012927):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging. ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components. <p>Therefore, the affected product will most likely be replaced with a new product before use.</p> <p>The main hazard for patients due to the described defect pattern is an infection or an inflammatory reaction.</p> <p>The present risk to the patient is therefore rated as "not acceptable".</p>

	<p>Die offene Sterilverpackung hat eine sehr hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit, da die Sterilverpackung vor der Anwendung durch den Anwender auf Perforationen überprüft werden muss. Entsprechende Sicherheitshinweise sind in der aktuellen Gebrauchsanweisung definiert (TA-Nr. 012927):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden. ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile. <p>Daher wird das betroffene Produkt mit großer Wahrscheinlichkeit vor der Verwendung durch ein neues Produkt ersetzt werden.</p> <p>Die Hauptgefährdung für Patienten aufgrund des beschriebenen Fehlerbildes ist eine Infektion oder eine Entzündungsreaktion.</p> <p>Das vorliegende Risiko für den Patienten wird auf diesem Hintergrund als „nicht vertretbar“ bewertet.</p>
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2.6	Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem
	N/A
2.7	Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.1	Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme	
	Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/> Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	By when should the action be completed?	The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 6 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 6 Monate abzuschließen.
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?	Yes. See point 4.3
	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja. Siehe Punkt 4.3

3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	The affected products are recalled. <i>Die betroffenen Produkte werden zurückgerufen.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
	Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	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
4.3	List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:	
	Feedback Form / Rückmeldeformular Return Form / Rücksendeformular	
4.4	Name/Signature/Unterschrift	
		Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Director Post Market Surveillance Quality Management

	Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)
	<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>



PRODUCT RECALL FSCA273

Hygienic condition:

New good

used – decontaminated*

used – not decontaminated

Pos. No.	Article No.	Serial / Lot-No.	Quantity	Remark

RETURN ADDRESS:

Aesculap AG
Department LRP
[REDACTED]
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen – Germany

ADDRESS / SENDER:

DATE / SIGNATURE:

* Decontamination record has to be inserted into return shipment.

FEEDBACK FORM

FSCA No. 273

Product description: SINGLE USE TROCAR SETS 10/12MM

EK224SU; EK226SU; EK228SU; EK230SU; EK234SU; EK236SU; EK238SU; EK240SU

Please return this form by fax or e-mail to:

Department: PMS / Recall Coordinator: XXXXXXXXXX

Fax: +49 7461-95 1555

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Affected products were located on stock and will be returned.

Yes No

Quantity to return: _____

Comment:

FACILITY _____

LOCATION _____

NAME _____

DEPARTMENT _____

PHONE _____

SIGNATURE _____

DATE _____