

Date/Datum: 2023.09.25

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
ENNOVATE POLYAXIAL SCREW 6.5X40MM CANULATED
ENNOVATE POLYAXIALSCHR.B.6,5X40MM KANÜLIERT

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:

Dominik Neumeister

FSCA Coordinator

Phone/Telefon: +49 7461-95 31139

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

Global Marketing & Sales

Contact Point/Ansprechpartner:

Simone Mauch

Product Manager Global Marketing

Phone/Telefon: +4915112044324

Mail/E-Mail: simone.mauch@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)
	Ennovate®PentaCore® Screw, Polyaxial with PolyLock®, 6.5x40mm Canulated <i>Ennovate®PentaCore®-Schraube, Polyaxial mit PolyLock®, 6.5x40mm Kanüliert</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	ENNOVATE POLYAXIAL SCREW 6.5X40MM CANULATED ENNOVATE POLYAXIALSCHRAUBE 6,5X40MM KANÜLIERT
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	40392390000012962P
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The Ennovate®PentaCore® Screw is a part of the Ennovate Spinal System. The Ennovate®Implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine. <i>Die Ennovate®PentaCore®-Schraube ist Teil des Ennovate Wirbelsäulensystems. Die Ennovate®Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule eingesetzt.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	SY633TS
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	52854868
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
	The wrong outer carton has been used for the affected products with incorrect color coding and diameter indication. The printing indicates a Ø 7.5 mm screw, which is inconsistent with the product and other product markings/labels (see Figure 1). The diameter is correctly indicated as Ø 6.5 mm on both the product label and the product (see Figure 2). <i>Bei den betroffenen Produkten wurde ein falscher Außenkarton mit einer falschen Farbcodierung und Durchmesserangabe verwendet. Die Bedruckung zeigt eine Schraube von Ø 7,5 mm an und stimmt somit nicht mit dem Produkt und anderen Produktkennzeichnungen/-Labels überein (siehe Abbildung 1). Der Durchmesser ist sowohl auf dem Produktlabel als auch auf dem Produkt mit Ø 6,5 mm korrekt angegeben (siehe Abbildung 2).</i>

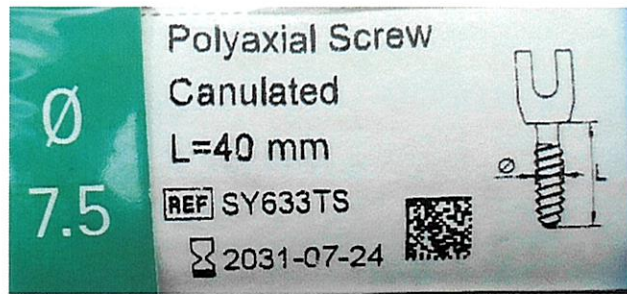


Figure 1: wrong colour/writing
Abbildung 1: falsche Farbe/Beschriftung



Figure 2: Label
Abbildung 2: Label

2.2 Hazard giving rise to the FSCA / Gefährdung, die Anlass für die FSCA ist

The implantation of a Ø 6.5 mm screw instead of a Ø 7.5 mm screw (as intended by the surgeon) may result in reduced construct stability, especially if a tap with the originally intended diameter was used for pedicle preparation. Reduced construct stability may result in screw loosening or screw extraction. In such cases, revision surgery is required.

Die Implantation einer Ø 6.5 mm Schraube anstelle einer Ø 7.5 mm Schraube (wie vom Chirurgen vorgesehen) kann zu einer verminderten Stabilität des Konstruktes führen, insbesondere wenn für die Pedikelpräparation ein Gewindeschneider mit dem ursprünglich vorgesehenen Durchmesser verwendet wurde. Eine verminderte Stabilität der Konstruktion kann zu einer Schraubenlockerung oder Schraubenextraktion führen. In solchen Fällen ist eine Revisionsoperation erforderlich.

2.3 Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems

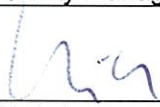
Within the past five years (01.08.2018-15.09.2023) one complaint was registered regarding the described error pattern for the **SY633TS Ennovate Polyaxial Screws**. This results in an actual occurrence rate of 0.0086%. The expected probability of occurrence is therefore assessed as "improbable" in the product risk analysis.

*Innerhalb der letzten fünf Jahre (01.08.2018-15.09.2023) wurde eine Beanstandung für die **SY633TS Ennovate Polyaxial Schrauben** registriert, die mit dem oben beschriebenen Fehlerbild in Verbindung steht. Daraus ergibt sich eine aktuelle Auftretenswahrscheinlichkeit von 0,0086 %. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "unwahrscheinlich" bewertet.*

2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	In addition to the color coding on the outer box, the correct screw diameter is indicated on the product label and on the screw itself. The screw heads are also color-coded. There is a high probability that surgeons or OR staff will identify the screws with a diameter of Ø 6.5 mm as such. In addition, the tap is also color-coded and can further help the surgeon to identify the problem. However, if the error is not detected, a revision operation is required in such cases, as described above. The severity for the patient is therefore classified as „critical“. <i>Neben der Farbcodierung auf dem Außenkarton ist der richtige Schraubendurchmesser sowohl auf dem Label als auch auf der Schraube selbst angegeben. Auch die Schraubenköpfe sind farblich gekennzeichnet. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Chirurgen oder das OP-Personal die Schrauben mit einem Durchmesser von Ø 6,5 mm als solche identifizieren. Darüber hinaus ist der Gewindeschneider ebenfalls farbcodiert und kann dem Chirurgen zusätzlich helfen, das Problem zu erkennen. Wird der Fehler aber nicht erkannt, dann ist wie oben beschrieben in solchen Fällen eine Revisionsoperation erforderlich.</i> <i>Der Schweregrad für den Patienten wird daher als „kritisch“ eingestuft.</i>
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 ☒ Return Device ☒ Identifizierung des Produktes ☒ Rücksendung des Produktes ☒	
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?	<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?	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 <i>(Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)</i>	
	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	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management

	Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)
	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) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. 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. * <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> <i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i> <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> <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>