

Date/Datum: 2022.07.06

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
ENNOVATE SET SCREW STERILE - SY001TSFor 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: Denis Ricci Senior Product Manager Global Marketing Phone/Telefon: +49 7461-95 2225 Mail/E-Mail: denis.ricci@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 Ennovate Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine. Set Screws are used for two main tasks: to hold a certain position of the pedicle screw/hook in relation to the rod and for final locking of the construct (at the end of the surgery, called final tightening).</p> <p><i>Die Ennovate Spinal System Implantate werden zur dorsalen mono- und multisegmentalen Stabilisierung der lumbalen, thorakalen und sakralen Wirbelsäule eingesetzt. Die Verriegelungsschrauben werden für zwei Hauptaufgaben verwendet: um eine bestimmte Position der Pedikelschraube / des Hakens im Verhältnis zum Stab zu halten und für die endgültige Verriegelung des Konstrukts (am Ende des Eingriffs, als endgültiges Festziehen bezeichnet).</i></p>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	<p>ENNOVATE SET SCREW STERILE ENNOVATE VERRIEGELUNGSSCHRAUBE STERIL</p>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	40392390000012962P
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>Use for severe disorders of the spine that cannot be treated by conservative therapies:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Fractures ■ Pseudarthrosis or delayed healing ■ Dislocation ■ Degenerative instability ■ Post-discectomy syndrome ■ Spondylolisthesis ■ Kyphosis ■ Lordosis ■ Scoliosis ■ Stenosis ■ Post-trauma instability ■ Tumors ■ Osteoporosis (with the simultaneous use of bone cement and fenestrated screws) <p><i>Verwenden bei schweren Wirbelsäulenleiden, die nicht durch konservative Therapien behandelt werden können:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Frakturen ■ Pseudoarthrose oder verzögerter Heilung ■ Dislokation ■ Degenerativen Instabilitäten ■ Postdiskektomiesyndrom ■ Spondylolisthese ■ Kyphose ■ Lordose ■ Skoliose ■ Stenose ■ Posttraumatischer Instabilität ■ Tumoren ■ Osteoporose (bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement und fenestrierten Schrauben)

1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	SY001TS
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	52758014
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A

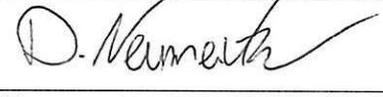
2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung
	<p>We received a complaint that a package for Ennovate Locking Screws Sterile (SY001TS) contained an incorrect product. The set screw was incorrectly laser marked with the SY001TS (Ennovate Set Screw Sterile).</p> <p><i>Es erreichte uns eine Beanstandung, dass in einer Verpackung für Ennovate Verriegelungsschrauben Steril (SY001TS) sich ein falsches Produkt befand. Die Verriegelungsschraube wurde fehlerhaft mit SY001TS (Ennovate Verriegelungsschraube Steril) lasermarkiert.</i></p> <div data-bbox="639 1059 979 1330" data-label="Image"> </div> <p>Illustration of an incorrectly labeled item. / <i>Abbildung eines falsch beschrifteten Artikels.</i></p>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>The incorrect set screw has a hexagon socket and is not compatible with the Ennovate system. There is a high probability that the error will be detected. If the clinician attempts to force the screw in, the threads of the locking screw and pedicle screw may be damaged and would require intraoperative revision.</p> <p><i>Die fehlerhafte Verriegelungsschraube besitzt einen Innensechskant und ist nicht kompatibel zum Ennovate System. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass der Fehler erkannt wird. Wenn der Anwender dennoch versucht, die Schraube gewaltsam einzudrehen, können die Gewinde der Verriegelungsschraube und der Pedikelschraube beschädigt werden, was eine intraoperative Revision erforderlich machen würde.</i></p>

2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (06/2017 – 05/2022) one complaint was registered regarding the described error pattern for all Ennovate Set Screw Sterile. This results in an actual failure rate of 8 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as “unlikely”. (< 0,05%).</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (06.2017-05.2022) wurde nur diese eine Beanstandung für die Ennovate Verriegelungsschrauben Steril registriert, die mit dem oben beschriebenen Fehlerbild in Verbindung steht. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 8 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die erwartete Auftretenswahrscheinlichkeit mit „unwahrscheinlich“ (< 0,05%) bewertet.</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The probability of detecting the error during the application of the product is very high. In the unlikely event that it is discovered at a very late stage in the surgical procedure (locking of the set screw with revision instrumentation), the intraoperative revision may be more difficult and a change from minimally invasive to open approach including screw replacement may be necessary. The severity for the patient is therefore classified as “serious”.</p> <p><i>Die Wahrscheinlichkeit den Fehler während der Anwendung des Produktes zu entdecken ist sehr hoch. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es in einem sehr späten Stadium des chirurgischen Eingriffs (Verriegelung der Verriegelungsschraube mit Revisionsinstrumenten) entdeckt wird, kann die intraoperative Revision schwieriger sein und ein Wechsel von minimalinvasivem zu offenem Zugang einschließlich Schraubenersatz erforderlich sein. Der Schweregrad für den Patienten wird daher als „ernst“ eingestuft.</i></p>
2.6	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2.7	Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem
	N/A
2.8	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	
	<p>Identify Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Return Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p>	
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 / <i>Nein</i>	
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 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? 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 / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i>	

4.5	Name/Signature/Unterschrift	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Dominik Neumeister Vigilance Coordinator 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>		