

riskDate/Datum: 17.04.2024

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
VITELENE INSERT F 32MM POST.WALL (NV302E)
VITELENE INSERT I 36MM POST.WALL (NV315E)

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: Dominik Kühne Director Global Marketing Hip Arthroplasty Phone/Telefon: +4915118322990 Mail/E-Mail: dominik.kuehne@aesculap.de

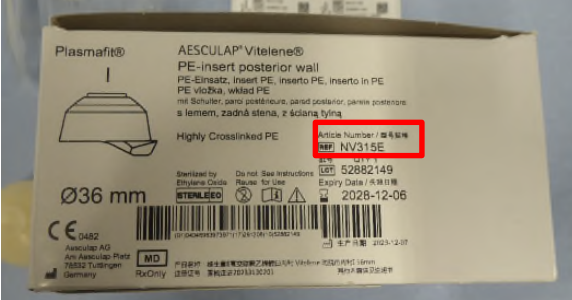
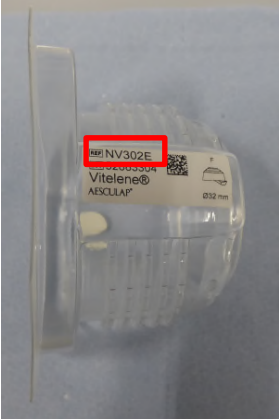
Dear Customer,

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)
	Acetabular Cup Inserts <i>Einsätze für Hüftpfannen</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	VITELENE INSERT F 32MM POST.WALL / <i>VITELENE EINSATZ F 32MM POST.WALL</i> VITELENE INSERT F 36MM POST.WALL / <i>VITELENE EINSATZ F 36MM POST.WALL</i>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	403923900000168536
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>The implant is used:</p> <ul style="list-style-type: none"> - As a component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis cup, consisting of outer cup Plasmafit® Poly or Plasmafit® Plus, possibly central screw plug, possibly anchoring screws and modular Plasmafit® inserts (standard, asymmetrical or with shoulder) - In combination with Aesculap hip endoprosthesis components - In combination with implant components explicitly approved by Aesculap - For implantation without bone cement <p><i>Das Implantat wird verwendet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>als Teilkomponente einer menschlichen Hüftendoprothese: Hüftendoprothesenpfanne, bestehend aus Außenpfanne Plasmafit® Poly oder Plasmafit® Plus, ggf. zentraler Verschlusschraube, ggf. Verankerungsschrauben und modularem Plasmafit® Pfanneneinsatz (Standard, asymmetrisch oder mit Schulter)</i> - <i>zur Kombination mit Aesculap-Hüftendoprothesenkomponenten</i> - <i>zur Kombination mit durch Aesculap explizit freigegebenen Implantatkomponenten</i> - <i>zur Implantation ohne Knochenzement</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	NV302E; NV315E
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	52883304 (NV302E) ; 52882149 (NV315E)
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A


<p>2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)</p>	
<p>2.1</p>	<p>Description of the product problem / Problembeschreibung</p>
	<p>We received two complaints that the affected product NV302E is incorrectly packed in the secondary packaging (carton box) of product NV315E and that the patient label of product NV315E is included (see Figure 1). The corresponding primary packaging (blister) of product NV302E is correct (see Figure 2).</p> <p><i>Wir erhielten zwei Reklamationen, dass das betroffene Produkt NV302E fälschlicherweise in der Sekundärverpackung (Karton) des Produkts NV315E verpackt ist und dass das Patientenetikett des Produkts NV315E enthalten ist (siehe Abbildung 1). Die entsprechende Primärverpackung (Blister) des Produkts NV302E ist korrekt (siehe Abbildung 2).</i></p>  <p>Figure 1 / Abbildung 1 – Secondary Packaging / Sekundärverpackung</p>  <p>Figure 2 / Abbildung 2 – Primary Packaging / Primärverpackung</p>
<p>2.2</p>	<p>Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist</p>
	<p>The incorrectly packed inserts have a different size as mentioned on the secondary packaging / patient label, so an insertion during surgery is not possible.</p> <p><i>Die falsch verpackten Einsätze haben eine andere Größe zur Gegenkomponente als auf der Sekundärverpackung / auf dem Patientenlabel angegeben, so dass ein Einsetzen während der Operation nicht möglich ist.</i></p>
<p>2.3</p>	<p>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p>
	<p>Within the past five years (04.2019-04.2024) only these 2 complaints were registered regarding the described error pattern for all VITELENE INSERTS . This results in a failure rate of 9 ppm. The expected and acceptable probability of occurrence for this error pattern is max. 100 ppm in the product risk analysis. The occurrence rate is therefore still in the expected / acceptable range.</p>

	<p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (04.2019-04.2024) wurden nur diese 2 Beanstandungen bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes bei allen VITELENE EINSÄTZEN registriert. Daraus ergibt sich eine Fehlerquote von 9 ppm. Die zu erwartende und zulässige Auftretenswahrscheinlichkeit für dieses Fehlerbild liegt bei max. 100 ppm. Die Auftretenswahrscheinlichkeit liegt somit weiterhin im erwarteten / zulässigen Rahmen.</i></p>
2.4	<p>Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender</p> <p>The affected products are modular inserts for acetabular cup implants: After the cup component has been implanted, the inserts are placed into the cup component. The incorrectly packed inserts have a different interface size, so an insertion is not possible. The size difference is clearly visible/perceptible (100% probability of detection). The correct size is directly marked on the acetabular cup as well as on the insert itself. An exposure of the affected product to patients is therefore excluded.</p> <p>The failure detection and obtaining a different suitable modular insert will lead to a short surgery delay. The severity for the patient is therefore classified as „low“.</p> <p>There are no long-range health consequences. The affected products cannot be applied.</p> <p><i>Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um modulare Einsätze für Hüftgelenkspfannenimplantate: Nach der Implantation der Pfannenkomponente werden die Einsätze in die Pfannenkomponente eingesetzt. Die fehlerhaft verpackten Einsätze haben eine andere Größe, so dass ein Einsetzen nicht möglich ist. Der Größenunterschied ist deutlich sichtbar/tastbar (100% Erkennungswahrscheinlichkeit). Die korrekte Schnittstellengröße ist sowohl auf der Pfanne als auch auf dem betroffenen Einsatz direkt gekennzeichnet. Eine Exposition des Patienten mit dem fehlerhaften Produkt ist somit ausgeschlossen.</i></p> <p><i>Das Erkennen der falschen Größe und die Beschaffung eines geeigneten modularen Einsatzes führt zu einer kurzen Verzögerung der Operation. Der Schweregrad für den Patienten wird daher als „gering“ eingestuft.</i></p> <p><i>Langfristige gesundheitliche Folgen sind nicht zu befürchten. Die betroffenen Produkte können nicht angewendet werden.</i></p>
2.5	<p>Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.6	<p>Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem</p> <p>N/A</p>
2.7	<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>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 9 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 9 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?	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 Anlangen/Anhänge:	
	Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i>	
	Return Form / <i>Rücksendeformular</i>	

4.4	Name/Signature/Unterschrift	
		Chan Jeh Huei Regulatory Affairs Manager
	Name/Signature/Unterschrift	
		Rima Efriani Rusli Regulatory Affairs Executive
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>		