

Date/Datum: 2025-08-01

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
SKULL TRACTION TONG LARGE – FF870R
Schädelhalter Gross – FF870R

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
Contact Point/Ansprechpartner:
Alexander Kerle
Product Manager Global Marketing
Phone/Telefon: +49 1752776532
Mail/E-Mail: alexander.kerle@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG, as the legal manufacturer of the affected product, is proactively issuing this urgent Field Safety Notice (FSN) to inform you about the updated instructions for use of our SKULL TRACTION TONG LARGE (FF870R).

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG, als rechtlicher Hersteller des betroffenen Produkts, veröffentlicht präventiv diese dringende Sicherheitsinformation (FSN), um Sie über die aktualisierte Gebrauchsanweisung zur Verwendung unserer Schädelhalter Gross (FF870R) zu informieren.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	SKULL TRACTION TONG LARGE <i>SCHÄDELHALTER GROSS</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	SKULL FIXATION
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	403923900000290738
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The skull traction tong is used for odontoid fractures with non-lethal dislocation. It provides temporary immobilization and/or reduction in the transitional region of an unstable cervical spinal injury, as well as for de-compression of the spinal cord or nerve roots secondary to spinal misalignment. <i>Der Schädelhalter wird bei Frakturen des Os odontoideum mit nicht-letaler Dislokation verwendet. Er dient zur temporären Immobilisierung und/oder Reposition im Übergangsbereich einer instabilen Halswirbelsäulenverletzung sowie zur Dekompression des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln infolge einer Fehlstellung der Wirbelsäule.</i>
1.5	Device Model/Catalogue/part number(s) / Gerätemodell/Katalog/Artikelnummer(n)
	FF870R
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
	It was identified that the Instructions for Use (IFU) did not include essential information regarding contraindications and application details. As a result, this critical information was not made available to the end user. <i>Es wurde festgestellt, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) wesentliche Informationen bezüglich der Kontraindikationen und Anwendungsdetails nicht enthielt. Infolgedessen standen diese kritischen Informationen dem Endbenutzer nicht zur Verfügung.</i>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	If the product is used in contradiction to the stated contraindications, there is a risk of injury to the skull bone, dura mater, or even brain tissue. Additionally, the necessary traction force may not be achieved, or the applied force may suddenly decrease during use. This would result in the vertebrae and possible nerves being compressed again at the area where the pins are attached. <i>Wird das Produkt entgegen den angegebenen Kontraindikationen verwendet, kann es zu Verletzungen des Schädelknochens, der Dura mater oder sogar des Gehirngewebes kommen. Zudem besteht die Gefahr, dass die erforderliche Zugkraft nicht erreicht wird oder dass die aufgebrachte Zugkraft während des Vorgangs plötzlich nachlässt. Dies kann dazu führen, dass die Wirbel sowie möglicherweise angrenzende Nerven an der Stelle der Pin-Fixierung erneut komprimiert werden.</i>

2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (10.2019-06.2025) no complaints were registered. This results in a failure rate of 0 ppm.</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (10.2019-06.2025) wurden keine Reklamationen registriert. Daraus ergibt sich eine Fehlerrate von 0 ppm.</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>There is a potential risk to patients if the product is not used correctly. Improper use can lead to injuries in the area of the skull bone and the dura mater. A resulting hemorrhage could lead to temporary or permanent neurological damage. Additionally, incorrect application may prolong the procedure or cause further harm to the patient, such as pin displacement or movement. Further injuries can also occur if the traction weights are not applied gradually and evenly. To minimize these risks, imaging should be performed after each weight adjustment, as this reflects the established standard procedure for this type of treatment.</p> <p><i>Für Patienten besteht ein potenzielles Risiko, wenn das Produkt nicht sachgemäß angewendet wird. Eine unsachgemäße Nutzung kann zu Verletzungen im Bereich des Schädelknochens und der Dura mater führen. Eine daraus resultierende Blutung könnte vorübergehende oder dauerhafte neurologische Schäden zur Folge haben. Darüber hinaus kann eine fehlerhafte Anwendung den Eingriff verlängern oder zusätzliche Verletzungen verursachen, etwa durch ein Verrutschen oder eine Fehlpositionierung der Pins. Weitere Schäden können entstehen, wenn die Zuggewichte nicht gleichmäßig und in kleinen Schritten aufgebracht werden. Zur Minimierung dieser Risiken sollte nach jeder Gewichtsanzpassung eine bildgebende Kontrolle der Traktion erfolgen, da dies dem etablierten Standardverfahren entspricht.</i></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
	<p>The Instruction for Use (IFU) TA009782 has been updated (Change No. AE0065363) accordingly with the following changes in content:</p> <p>2.1.2 Intended use The skull traction tong is used for odontoid fractures with non-lethal dislocation. It provides temporary immobilization and/or reduction in the transitional region of an unstable cervical spinal injury, as well as for de-compression of the spinal cord or nerve roots secondary to spinal misalignment.</p> <p>2.1.4 Absolute contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients with open fontanelles - Malformations or known reduction of the bone tissue, in particular temporal bone malformations

	<p>2.1.5 Relative contraindications The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation: - Medical or surgical conditions (e.g., comorbidities) that could hinder the success of the operation. - Children less than 5 years of age - Patients with local sepsis - Patients who are not awake, alert, and cooperative - Skull fractures and particular cervical spine injuries (in particular unstable injuries rostral to the target level, traumatic disc herniations and definitive, complete ligamentous injuries at any cervical spine level).</p> <p>In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung (IFU) TA009782 wurde entsprechend mit den folgenden inhaltlichen Änderungen (Änderung Nr. AE0065363) aktualisiert:</p> <p>2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung Der Schädelhalter wird bei Frakturen des Os odontoideum mit nicht-letaler Dislokation verwendet. Er dient zur temporären Immobilisierung und/oder Reposition im Übergangsbereich einer instabilen Halswirbelsäulenverletzung sowie zur Dekompression des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln infolge einer Fehlstellung der Wirbelsäule.</p> <p>2.1.4 Absolute Kontraindikationen - Patienten mit offenen Fontanellen - Fehlbildungen oder bekannte Reposition des Knochengewebes, insbesondere temporale Knochenfehlbildungen</p> <p>2.1.5 Relative Kontraindikationen Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen: - Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten. - Kinder bis 5 Jahre - Patienten mit lokaler Sepsis - Patienten, die nicht wach, aufmerksam und kooperativ sind - Schädelfrakturen und bestimmte Verletzungen der Halswirbelsäule (insbesondere instabile Verletzungen rostral zur Zielebene, traumatische Bandscheibenhernien und definitive, vollständige Bänderverletzungen auf jeder Ebene der Halswirbelsäule).</p> <p>Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.</p>	
3.2	<p>By when should the action be completed?</p>	<p>The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 9 months.</p>
	<p>Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>	<p>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 9 Monate abzuschließen.</p>
3.3	<p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>No / Nein</p>	

	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>