

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В.Гавела, 63 («Престиж»)
Тел. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
bld. V.Gavela, 63 («Prestizh»)
Tel. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Вих. №1502**від 29.08.2025****Державній службі України****з лікарських засобів****та контролю за наркотиками**

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Ескулап АГ», Німеччина, / «Aescular AG», Germany (Виробник), з розпорядження виробника (FSCA298 від 27.08.2025) розпочала відклик з ринку визначеного виробу:

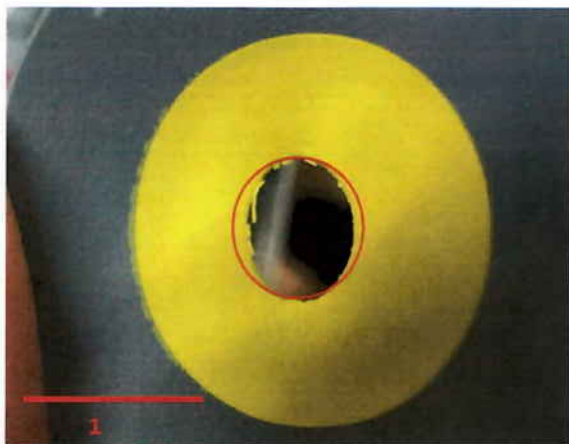
Назва	Номер за каталогом
КЛАПАН ТРОАКАРУ З КОНВЕРТЕРОМ / SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	EK083P
УЩІЛЬНЮЮЧИЙ КОВПАЧОК / SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	EK085P
КЛАПАН ТРОАКАРУ / SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	EK086P
КЛАПАН ТРОАКАРУ / SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	EK086P

Основне клінічне призначення медичного виробу

Багаторазова система троакарів 10 мм, 12 мм (медичний виріб) використовується в лапароскопічних операціях у загальній хірургії, гінекології та урології. Вона слугує для створення та підтримання доступу до операційного поля для інструментів та ендоскопів під час лапароскопічних втручань. Через троакар 10 мм можна вводити ендоскопічні інструменти діаметром 5–10 мм, а через троакар 12 мм — інструменти діаметром 5–12 мм.

Опис проблеми з медичним виробом

Виробник виявив, що жовтий ущільнювальний компонент ураженої багаторазової системи троакарів 10 мм, 12 мм має нерівні краї з видимими фрагментами силікону (див. рисунок 1). Існує потенційний ризик відокремлення фрагментів силікону від жовтого ущільнювального компонента під час використання.



Контактні дані:
Михайлюк М.С.
+380671553531

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№14812/08-25 від 01.09.2025

арк.2



Небезпека, що спричинила ініціювання FSCA (Field Safety Corrective Action)

У зв'язку з описаною проблемою медичного виробу існує потенційний ризик того, що фрагменти силікону можуть потрапити в операційне поле при введенні інструмента через жовтий ущільнювальний компонент. Якщо фрагменти відокремляться під час операції, вони, ймовірно, залишаться непоміченими через обмежене поле зору, характерне для ендоскопічних процедур, а також через малий розмір самих фрагментів.

Якщо в місці знаходження фрагментів буде застосовано аспіраційні пристрої, існує ймовірність, що фрагменти можуть бути вилучені.

Короткострокова небезпека, спричинена непоміченими фрагментами, вважається незначною через їх малу вагу. Однак фрагменти можуть призвести до довгострокових наслідків для здоров'я, оскільки можуть діяти як стимул для утворення стороннього тіла. Вони становлять ризик:

- запалення або інфекції
- утворення капсули або спайок

Ймовірність виникнення проблеми

Протягом останніх п'яти років (з 15 серпня 2020 року по 14 серпня 2025 року) виробнику було повідомлено про три скарги на медичний виріб, пов'язані з багаторазовими системами троакарів 10 мм, 12 мм, усі з яких стосувалися описаної проблеми.

Фактичний рівень виникнення — 0,004%, що перевищує максимально допустимий поріг у 0,001%, визначений у поточному аналізі ризику продукту.

У зв'язку з цим пов'язаний ризик вважається неприйнятним.

Прогнозований ризик для пацієнтів/користувачів

Клінічний вплив на пацієнта залежить від кількох змінних, таких як:

- тяжкість симптомів
- уражені органи або тканини
- доступні варіанти лікування

Типові симптоми реакції на стороннє тіло включають:

- набряк і/або біль у місці стороннього тіла
- підвищену температуру
- втому
- збільшення лімфатичних вузлів

У найгіршому, хоча й малоімовірному сценарії, реакція на стороннє тіло може призвести до незворотного пошкодження тканин. Наприклад, утворення капсули або спайок поблизу сечоводів може спричинити ушкодження нирок у випадках клінічно значущої (тривалої) обструкції сечоводу, якщо її не лікувати.

Крім того, пацієнти з алергією на силікон мають підвищений ризик, оскільки їхня реакція на стороннє тіло буде більш вираженою порівняно з загальною популяцією.

Таким чином, потенційна шкода для пацієнта класифікується як «критична».

З огляду на виявлені ризики, виробник прийняв рішення відкликати всі можливо невідповідні вироби з ринку.

Дії, які вживаються:

- Ознайомлення дистриб'юторів та клієнтів з Повідомленням про відклик.
- Проводиться процес повернення від клієнтів.
- Клієнтам рекомендується замінити продукцію із зазначених вище серій.

Додатковий матеріал: 12 стор

З повагою,

Керівник структурного підрозділу із стандартизації, сертифікації та реєстрації

Фахівець з якості та фармаконагляду



Чернега О.В.

Баліна В.Е.

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

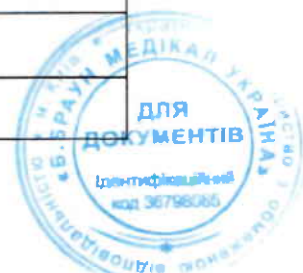
new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent? medizinprodukte@bfarm.de; medizinprodukte@basg.gv.at; vigilance.meddev@fagg-afmps.be; todor.darakchiev@bda.bg; bda@bda.bg; urgent@sukl.cz; ivana.justova@sukl.cz; psvigilancia@aemps.es; meddev.vigilance@fimea.fi; materiovigilance@ansm.sante.fr; vigilancematerial@eof.gr; medpro@halmed.hr; Suzana.ostarcevic@halmed.hr; amd.vig@nngyk.gov.hu; dgfdm@postacert.sanita.it; vigilance@sanita.it; d.minella@sanita.it; info@zva.gov.lv; meldpunt@igj.nl; incydeny@urpl.gov.pl; dvps@infarmed.pt; mdevice@anm.ro; meddev.central@lakemedelsverket.se; darina.kaminska@sukl.sk; meddev.vigilance@titck.gov.tr
Type of report ☒ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Final report
Date of this report 2025-08-27
Reference number assigned by the manufacturer FSCA 298
FSCA reference number assigned by NCA
Incidence reference number assigned by NCA
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report
Status of submitter ☒ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland ☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	new
Name Aesculap AG	
Contact Name Jacqueline Liebers	
Address Postfach 40	
Postcode 78501	City Tuttlingen
Phone +49 7461 95 31830	Fax
E-mail vigilance_aag.de@aesculap.de	Country DE - Germany



6 Medical device information

new

Class

- ☐ AIMD Active implants
☐ MDD Class III
☐ MDD Class IIb
☒ MDD Class IIa
☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A
☐ IVD Annex II List B
☐ IVD Devices for self-testing
☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

37148

Nomenclature text

Laparoscopic access cannula, reusable

Commercial name/ brand name / make

REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM

Model number

Catalogue number

EK087P; EK085P; EK083P; EK086P

Serial number(s)

Lot/batch number(s)

EK083P - 52978946
 EK083P - 52991996
 EK083P - 53002275
 EK083P - 53004669
 EK083P - 53006807
 EK083P - 52941286
 EK083P - 52956527
 EK083P - 52956740
 EK083P - 52956952
 EK083P - 52957393
 EK083P - 52967167
 EK085P - 52987668
 EK085P - 52993442
 EK085P - 53001930
 EK085P - 53008562
 EK085P - 53013543
 EK085P - 52948710
 EK085P - 52954233
 EK085P - 52957528
 EK085P - 52966111
 EK085P - 52979586
 EK086P - 52968398
 EK086P - 52975386
 EK086P - 52988022
 EK086P - 52993532
 EK086P - 53008999
 EK086P - 53009000
 EK086P - 53009001
 EK086P - 53009417
 EK087P - 52974276
 EK087P - 52952133
 EK087P - 52954633
 EK087P - 52959357
 EK087P - 52964442
 EK087P - 52968887
 EK087P - 52972214
 EK087P - 52977427
 EK087P - 52981208
 EK087P - 52985519
 EK087P - 52988828
 EK087P - 52992514
 EK087P - 52993617
 EK087P - 52997919
 EK087P - 53002094
 EK087P - 53004347
 EK087P - 53006380
 EK087P - 53007625
 EK087P - 53010869
 EK087P - 53013557



7 Description of the FSCA Background information and reason for the FSCA Aesculap AG identified that the yellow sealing component of the affected REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM exhibits uneven edges with visible silicone fragments. There is the potential risk that silicone fragments detach from the yellow sealing component during use. Due to the described product problem, there is a potential risk that the silicone fragments could fall in situ when an instrument is inserted through the yellow sealing component. In case the fragments detach intraoperatively, they will likely remain unnoticed due to the restriction of the field of view due to the endoscopic procedure and the small size of the fragments. In case suction devices are applied at the site where the fragments are located, there is the possibility that they may be retrieved. The short-term hazard posed by the unsighted fragments is considered negligible due to the small weight force of the fragments. Yet, the fragments might lead to long term health consequences resulting from the fragments serving as a foreign body stimulus. They pose a risk for: - Inflammation or infection - Encapsulation or adhesion formation Within the past five years (August 15, 2020 - August 14, 2025), three product complaints related to the RESUABLE TROCAR SYSTEMS 10MM, 12MM were reported to the manufacturer, all involving the same described product issue. The actual occurrence rate of 0.004% exceeds the maximum acceptable limit of 0.001%, as defined in the current product risk analysis. As a result, the associated risk is considered not acceptable. The clinical impact on the patient depends on several variables such as the severity of the symptoms, the affected organs or tissues, and available treatment options. Typical symptoms of foreign body reactions include swelling and/or pain at the site of the foreign body, fever, fatigue, and swollen lymph nodes. In a worst-case scenario, albeit remote, a foreign-body reaction can lead to permanent tissue damage. For instance, encapsulation or adhesion formation in immediate vicinity to the ureters can lead to kidney damage in untreated cases of clinically significant (sustained) ureteral obstruction. Furthermore, patients with a silicone allergy are most at risk as they will display more pronounced foreign body reactions if exposed to the material compared to the general population. The potential patient harm to patients is therefore classified as "critical". Description and justification of the action (corrective / preventive) Aesculap AG as manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products as a precaution due to the risk scenario mentioned in section "Background information and reason for the FSCA". Advice on actions to be taken by the distributor and the user Customers are required to follow the instructions outlined in the Field Safety Notice to identify the affected products. Identified products must be returned to the manufacturer. Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) Time schedule for the implementation of the different actions The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 12 months.



8 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature



I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail



Date/Datum: 2025.08.27

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM /
WIEDERVERWENDBARES TROKARSYSTEM 10MM, 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:

Dominik Neumeister

FSCA Coordinator

Phone/Telefon: +49 7461-95 31139

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

Global Marketing & Sales

Contact Point/Ansprechpartner:

Sabine Kitzlinger

Product Manager Global Marketing

Phone/Telefon: +49 171 4426709

Mail/E-Mail: sabine.kitzlinger@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.7 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 1.7 vorsorglich zurückzurufen.

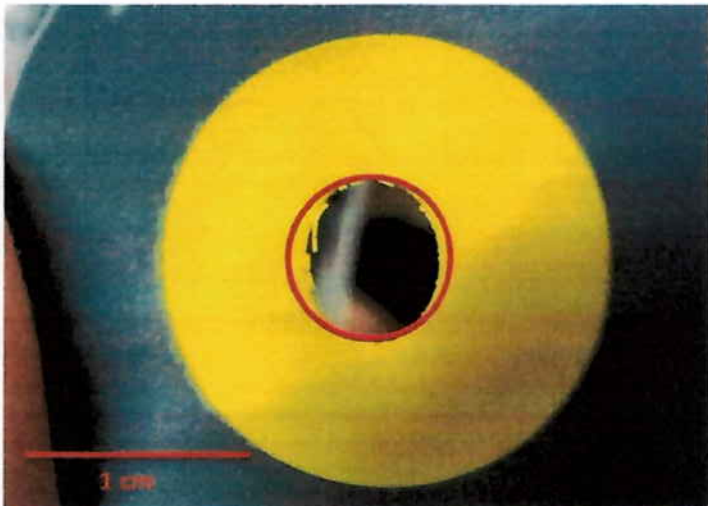


1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten																																
1.1	Device Type / Produktgruppe																															
	REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM WIEDERVERWENDBARES TROKARSYSTEM 10MM, 12MM																															
1.2.	Commercial names / Handelsnamen																															
	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM REDUZIERKONVERTER VON 10/12MM AUF 5MM																															
	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS DICHTKAPPE FÜR 10/12MM TROKARE																															
	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER VENTILEINHEIT F.10/12MM TROKARE M.KONV.																															
	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS VENTILEINHEIT FÜR 10/12MM TROKARE																															
1.3.	Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)																															
	40392390000013372C																															
1.4.	Primary clinical purpose of devices / Primärer klinischer Nutzen der Produkte																															
	The REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM is used in laparoscopic operations in general surgery, gynecology and urology. It serves to create and maintain an approach to the operating field for instruments and endoscopes in laparoscopic operations. Endoscopic instruments of 5 - 10 mm diameter (10-mm trocar) and 5 -12 mm diameter (12-mm trocar) can be inserted. Das WIEDERVERWENDBARE TROKARSYSTEM 10MM, 12MM wird bei laparoskopischen Operationen in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie und Urologie eingesetzt. Es dient dazu, einen Zugang zum Operationsfeld für Instrumente und Endoskope zu schaffen und aufrechtzuerhalten. Endoskopische Instrumente mit einem Durchmesser von 5 - 10 mm (10-mm Trokar) und 5 - 12 mm (12-mm Trokar) können eingeführt werden.																															
1.5	Article numbers / Artikelnummern																															
	EK087P; EK085P; EK083P; EK086P																															
1.6	Software version / Software Version																															
	N/A																															
1.7	Affected lot numbers / Betroffene Chargennummern																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Article Numbers</th><th>Device Names</th><th>Lot Numbers</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52978946</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52991996</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>53002275</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>53004669</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>53006807</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52941286</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52956527</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52956740</td></tr> <tr> <td>EK083P</td><td>SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER</td><td>52956952</td></tr> </tbody> </table>		Article Numbers	Device Names	Lot Numbers	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52978946	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52991996	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53002275	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53004669	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53006807	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52941286	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956527	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956740	EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956952
Article Numbers	Device Names	Lot Numbers																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52978946																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52991996																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53002275																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53004669																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53006807																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52941286																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956527																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956740																														
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956952																														



Article Numbers	Device Names	Lot Numbers
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52957393
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52967167
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52987668
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52993442
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53001930
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53008562
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53013543
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52948710
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52954233
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52957528
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52966111
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52979586
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52968398
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52975386
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52988022
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52993532
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53008999
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009000
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009001
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009417
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52974276
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52952133
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52954633
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52959357
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52964442
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52968887
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52972214
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52977427
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52981208
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52985519
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52988828
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52992514
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52993617
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52997919
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53002094
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53004347
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53006380
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53007625
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53010869
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53013557
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 Aesculap AG identified that the yellow sealing component of the affected REUSABLE TROCAR SYSTEM 10MM, 12MM exhibits uneven edges with visible silicone fragments (see Figure 1). There is the potential risk that silicone fragments detach from the yellow sealing component during use. <i>Aesculap AG hat festgestellt, dass die gelbe Dichtungseinheit des betroffenen WIEDERVERWENDBAREN TROKARSYSTEMS 10MM, 12MM ungleichmäßige Kanten mit sichtbaren Silikonfragmenten aufweist (siehe Abbildung 1). Es besteht ein potenzielles Risiko, dass sich diese Silikonfragmente von der gelben Dichtungseinheit während der Anwendung lösen.</i>  Figure 1: Uneven edges with visible silicone fragments of yellow sealing component/ <i>Abbildung 1: Ungleichmäßige Kanten mit sichtbaren Silikonfragmenten der gelben Dichtungseinheit</i>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist Due to the described product problem, there is a potential risk that the silicone fragments could fall in situ when an instrument is inserted through the yellow sealing component. In case the fragments detach intraoperatively, they will likely remain unnoticed due to the restriction of the field of view due to the endoscopic procedure and the small size of the fragments. In case suction devices are applied at the site where the fragments are located, there is the possibility that they may be retrieved. The short-term hazard posed by the unsighted fragments is considered negligible due to the small weight force of the fragments. Yet, the fragments might lead to long term health consequences resulting from the fragments serving as a foreign body stimulus. They pose a risk for: - Inflammation or infection - Encapsulation or adhesion formation

	Im schlimmsten Fall, wenn auch unwahrscheinlich, kann eine Fremdkörperreaktion zu dauerhaftem Gewebeschaden führen. Beispielsweise kann eine Einkapselung oder Adhäsionsbildung in unmittelbarer Nähe der Harnleiter bei unbehandelten Fällen einer klinisch signifikanten (anhaltenden) Harnleiterobstruktion zu Nierenschäden führen. Darüber hinaus sind Patienten mit einer Silikonallergie besonders gefährdet, da sie bei Kontakt mit dem Material ausgeprägtere Fremdkörperreaktionen zeigen als die Allgemeinbevölkerung. Der potenzielle Patientenschaden wird als "kritisch" eingestuft.
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Affected products were manufactured between September 30, 2024, and July 29, 2025. Users can identify the affected products by verifying the batch number on the label of the product's primary packaging (see Figure 2). Betroffen sind Produkte, die zwischen dem 30. September 2024 und dem 29. Juli 2025 hergestellt wurden. Anwender können betroffene Produkte mit Hilfe der Chargennummer auf der Primärverpackung identifizieren (siehe Abbildung 2).
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 12 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 12 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.	
	Die betroffenen Produkte werden zurückgerufen.	
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	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) 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>	

