

Date/Datum: 2025.08.18

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
ELAN 4 FIXED DURAGUARD / ELAN 4 DURASCHUTZ

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:
Michael Mauch
Product Manager Global Marketing
Phone/Telefon: +491717313484
Mail/E-Mail: michael.mauch@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			
	ELAN 4 FIXED DURAGUARD			
1.2	Commercial names / Handelsnamen			
	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD / ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND STANDARD			
	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG / ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND LANG			
1.3	Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)			
	40392390000028222X			
1.4	Primary clinical purpose of devices / Primärer klinischer Nutzen der Produkte			
	<p>The ELAN 4 FIXED DURAGUARDS are used to cover the tip of the craniotome cutter and protect the soft tissues from contact with the cutter tip.</p> <p><i>Die ELAN 4 FIXED DURAGUARDS werden verwendet, um die Spitze des Kraniotomfräasers abzudecken und das Weichgewebe vor dem Kontakt mit der Fräuserspitze zu schützen.</i></p>			
1.5	Article numbers / Artikelnummern			
	GB942R; GB943R			
1.6	Software version / Software Version			
	N/A			
1.7	Affected serial and lot numbers / Betroffene Serien- und Chargennummern			
	Article Numbers	Device Names	Lot Numbers	Serial Numbers
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8112
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8113
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8114
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8115
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8116
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8117
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8118
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8119
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8120
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8121
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8122
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8123
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8124
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8125
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8126
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8127
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8128
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8129
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8130
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8131
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8132
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8133
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8134
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8135
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8136
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8138
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8140
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8141

	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8143
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8145
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8147
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8150
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8152
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8153
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8154
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8155
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8156
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8157
	GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD	52982936	8158
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4485
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4486
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4494
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4495
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4498
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4500
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4502
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4504
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4510
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4511
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4512
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4519
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4521
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4522
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4526
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4527
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4528
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4530
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4531
	GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG	52983202	4533
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>During the product realization process, there was a mix-up between the article numbers GB942R and GB943R. GB942R was incorrectly labeled as GB943R, and vice versa. Therefore, the ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD was labeled as "Long" and the ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG was labeled as "Standard".</p> <p>Während des Produktrealisierungsprozesses kam es zu einer Vermischung zwischen den Artikelnummern GB942R und GB943R. GB942R wurde fälschlicherweise als GB943R gekennzeichnet und umgekehrt. Daher wurde der ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND STANDARD als "Lang" und der ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND LANG als "Standard" gekennzeichnet.</p>

2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>Due to the described product issue, it may mistakenly occur during application that an ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG is used with a standard craniotome cutter. Although a mechanical connection between these components is possible, the differing dimensions of the cutter prevent the intended craniotomy from being performed. The user might incorrectly assume a correct configuration and apply additional force without achieving the desired effect. Typically, this leads to the product being removed from the sterile field and subjected to inspection.</p> <p>In contrast, an ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD is not compatible with a long craniotome cutter. This incompatibility is identified during intraoperative preparation, as a physical coupling of the components is not possible.</p> <p>In both cases, the user may be forced to resort to alternative products or procedures to successfully complete the craniotomy. This can result in a delay in the surgical workflow.</p> <p><i>Aufgrund des beschriebenen Produktproblems kann es im Rahmen der Anwendung irrtümlich dazu kommen, dass ein ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND LANG mit einem Standard Kraniotomfräser verwendet wird. Zwar ist eine mechanische Verbindung zwischen diesen Komponenten möglich, jedoch verhindert die abweichende Dimension des Fräsers die Durchführung der vorgesehenen Kraniotomie. Der Anwender könnte fälschlicherweise von einer korrekten Konfiguration ausgehen und zusätzliche Kraft aufwenden, ohne die gewünschte Wirkung zu erzielen. In der Regel führt dies dazu, dass das Produkt aus dem sterilen Bereich entfernt und einer Überprüfung unterzogen wird.</i></p> <p><i>Im Gegensatz dazu ist ein ELAN 4 DURASCHUTZ FESTSTEHEND STANDARD nicht mit einem langen Kraniotomfräser kompatibel. Diese Inkompatibilität wird bereits während der intraoperativen Vorbereitung erkannt, da eine physische Kopplung der Komponenten nicht möglich ist.</i></p> <p><i>In beiden Fällen kann der Anwender gezwungen sein, auf alternative Produkte oder Verfahren zurückzugreifen, um die Kraniotomie erfolgreich abzuschließen. Dies kann zu einer Verzögerung des operativen Ablaufs führen.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (06.08.2020 - 06.08.2025), 13 products were reported with the described product problem for the ELAN 4 FIXED DURAGUARD. This corresponds to an actual failure rate of 0.00066%. Accordingly, in the product risk analysis, the anticipated probability of occurrence is assessed as "improbable" (< 0.05%). Although the occurrence rate of the described issue remains within an acceptable range, the associated hazardous situation does not permit continued use of the affected products.</p> <p><i>In den vergangenen fünf Jahren (06.08.2020 - 06.08.2025) wurden 13 Produkte mit dem beschriebenen Fehlerbild für ELAN 4 FIXED DURAGUARD gemeldet. Dies entspricht einer tatsächlichen Ausfallrate von 0,00066 %. Dementsprechend wird in der Produktrisikoaanalyse die erwartete Auftretenswahrscheinlichkeit als „unwahrscheinlich“ (< 0,05 %) bewertet. Obwohl die Auftretenswahrscheinlichkeit des beschriebenen Fehlers weiterhin im akzeptablen Bereich liegt, erlaubt die damit verbundene Gefährdungssituation keine weitere Nutzung der betroffenen Produkte.</i></p>

2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The prolongation of the procedure combined with the need for additional handling and product changes, increases the risk of contamination and the likelihood of intraoperative complications, such as unintentional dural injury or bleeding.</p> <p>The overall potential severity to patients is classified as "serious".</p> <p><i>Die Verlängerung des operativen Ablaufs in Kombination mit zusätzlicher Handhabung und dem Wechsel von Produkten erhöht das Risiko einer Kontamination sowie die Wahrscheinlichkeit intraoperativer Komplikationen, wie z. B. unbeabsichtigter Verletzungen der Dura oder Blutungen.</i></p> <p><i>Der potenzielle Schweregrad für den Patienten wird als "schwerwiegend" eingestuft.</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	
	Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/> Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/>	
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

FEEDBACK FORM

FSCA No. 297

Product description: GB942R & GB943R ELAN 4 FIXED DURAGUARD

Please return this form by e-mail to:

Department QMV / Recall Coordinator: Dominik Neumeister**E-Mail:** vigilance_aag.de@aesculap.de**Affected products were located on stock and will be returned.**☐ Yes ☐ No

Quantity to return: _____

Comment:

FACILITY _____

LOCATION _____

NAME _____

DEPARTMENT _____

SIGNATURE _____ DATE _____