

Date/Datum: 25.04.2024

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)**AS E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T2 RM 12MM****E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T3 RM 12MM****AS E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T7 RM 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:

Lena Kraus

FSCA Coordinator

Phone/Telefon: +49 7461-9532952

Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de**Global Marketing & Sales**

Contact Point/Ansprechpartner:

Annika Mattes

Product Manager Global Marketing

Phone/Telefon: +49 15156436781

Mail/E-Mail: annika.mattes@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) |
| | Tibial wedge <i>Tibia Platte</i> |
| 1.2. | Commercial name(s) / Handelsname(n) |
| | AS E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T2 RM 12MM / AS E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T2 RM 12MM E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T3 RM 12MM / E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T3 RM 12MM AS E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T7 RM 12MM / AS E.MOTION PRO TIBIAPLATTE T7 RM 12MM |
| 1.3. | Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI) |
| | 4046963770327 |
| 1.4. | Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte |
| | <p>The implant is used to compensate for bone defects as an optional component of a human knee endoprosthesis, consisting of a femur, tibia and meniscus implant component and, if necessary, patella and extension stems. It is to be used exclusively in combination with the tibial prosthesis components of the e.motion® PRO system for implantation with bone cement.</p> <p><i>Das Implantat wird zum Ausgleich von Knochendefekten als optionaler Bestandteil einer menschlichen Knieendoprothese, bestehend aus einer Femur-, Tibia- und Meniskus-Implantatkomponente und ggf. Patella und Verlängerungsschäften verwendet. Es ist ausschließlich in Kombination mit den Tibia-Prothesenkomponenten des e.motion® PRO Systems zur Implantation mit Knochenzement zu verwenden.</i></p> |
| 1.5 | Part number(s) / Artikelnummer(n) |
| | NX672Z; NX673K; NX677Z |
| 1.6 | Software version / Software Version |
| | N/A |
| 1.7 | Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern |
| | 52777057 (NX672Z); 52752151 (NX673K); 52771864 (NX677Z) |
| 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

The affected products show an incorrect laser marking (see Figure 1 as example). The reason was an internal change of the technical drawing which became effective on 11.01.2022.

There is an incorrect laser marking on the following articles:

- NX672Z: T2-8mm instead of T2-12 mm
- NX673K: T3-8mm instead of T3-12 mm
- NX677Z: T7-8mm instead of T7-12 mm

Beside the above-mentioned deviation, the products affected were produced according to specification and are all within specification. The packaging, labels and dimensions of the product are correct.

Die betroffenen Produkte weisen eine falsche Lasermarkierung auf (siehe Abbildung 1 als Beispiel). Ursache ist eine interne Änderung der technischen Zeichnung, die am 11.01.2022 in Kraft getreten ist.

Bei den folgenden Artikeln ist die Lasermarkierung falsch:

- NX672Z: T2-8mm anstelle von T2-12 mm*
- NX673K: T3-8mm anstelle von T3-12 mm*
- NX677Z: T7-8mm anstelle von T7-12 mm*

Abgesehen von der oben erwähnten Abweichung wurden die betroffenen Produkte gemäß der Spezifikation hergestellt und liegen alle innerhalb der Spezifikation. Die Verpackung, die Etiketten und die Abmessungen des Produkts sind korrekt.

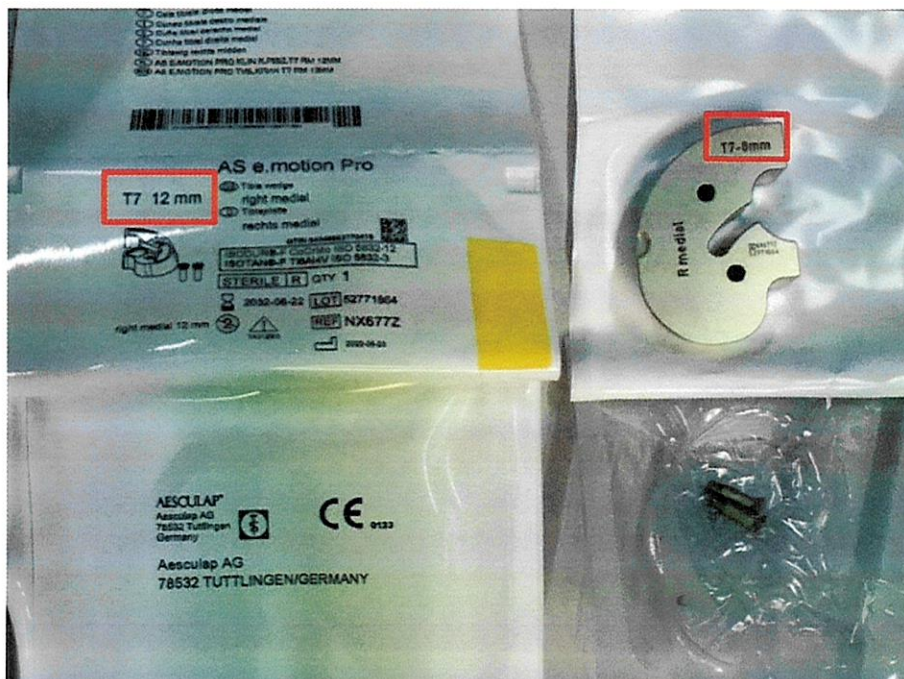


Figure 1 / Abbildung 1 – Example of an incorrectly labeled product with correctly labeled packaging (NX677Z) / Beispiel eines falsch beschrifteten Produkts mit richtig beschrifteter Verpackung (NX677Z)

| | |
|-----|---|
| 2.2 | Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist |
| | <p>The laser marking on the product does not match the product specification which may cause a delay of surgery.</p> <p><i>Die Lasermarkierung auf dem Produkt stimmt nicht mit der Produktspezifikation überein, dies kann zu einer OP-Verzögerung führen.</i></p> |
| 2.3 | Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems |
| | <p>Within the past five years (04.2019-04.2024) no complaint was registered regarding the described error pattern for all E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE. This results in an actual failure rate of 0 ppm. The expected and acceptable probability of occurrence for this error pattern is max. 10 ppm according to the valid 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) wurde keine Beanstandung über alle E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE registriert, die mit dem oben beschriebenen Fehlerbild in Verbindung steht. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0 ppm. Die zu erwartende und zulässige Auftretenswahrscheinlichkeit für dieses Fehlerbild liegt bei max. 10 ppm gemäß der gültigen Produktrisikoaanalyse. Die Auftretenswahrscheinlichkeit liegt somit weiterhin im erwarteten / akzeptablen Bereich.</i></p> |
| 2.4 | Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender |
| | <p>Immediate or systemic health consequences are not likely. In general, the clinic will select the product based on the labeling on the outer packaging. This labeling contains the correct information. If the surgeon later recognizes the wrong laser marking on the product it may cause likely a delay of the surgery in order to verify the correct size. Usually all E. Motion Pro Tibial Wedges RM in 12 mm are only in a single version on stock which means that no same implant will be on stock if one is opened. The surgeon will therefore use a trial implant to check whether the desired height of 12 mm for the implant is valid. If no trial implant is available, the height can be checked with a measuring device. The search for a suitable measuring device can take several minutes and thus delay the operation time (10-15 min).</p> <p>The severity for the patient is therefore classified as „low“.</p> <p>There is no risk for implantation of a wrong implant component.</p> <p><i>Unmittelbare oder systemische gesundheitliche Folgen sind nicht zu erwarten. Im Allgemeinen wählt die Klinik das Produkt auf der Grundlage der Kennzeichnung auf der äußeren Verpackung aus. Diese Kennzeichnung enthält die richtigen Informationen. Wenn der Chirurg später die falsche Lasermarkierung auf dem Produkt erkennt, kann dies zu einer OP-Verzögerung führen, um die richtige Größe zu überprüfen. Normalerweise sind alle E.Motion Pro Tibiakeile RM in 12 mm nur in einer einzigen Version auf Lager, was bedeutet, dass kein gleiches Implantat vorrätig sein wird, wenn eines geöffnet wird. Der Chirurg wird daher mit einem Probeimplantat überprüfen, ob die gewünschte Höhe von 12 mm für das Implantat tatsächlich gültig ist. Sollte kein Probeimplantat zur Verfügung stehen, kann mit einem Messgerät die Höhe überprüft werden. Die Suche nach einem entsprechenden Messgerät kann einige Minuten dauern und somit die Operationszeit verzögern (10-15 min).</i></p> <p><i>Der Schweregrad für den Patienten wird daher als „niedrig“ eingestuft.</i></p> <p><i>Es besteht kein Risiko für die Implantation einer falschen Implantatkomponente.</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 |
| 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 | <table border="1"> <tr> <td>FSN Type / FSN Typ</td> <td>New / Neu</td> </tr> </table> | FSN Type / FSN Typ | New / Neu | | | | |
| FSN Type / FSN Typ | New / Neu | | | | | | |
| 4.2 | <p>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)</p> <table border="1"> <tr> <td>Company Name/Name des Unternehmens</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td>Address/Adresse</td> <td>Postfach 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td>Website address/Homepage</td> <td>http://www.aesculap.de</td> </tr> </table> | Company Name/Name des Unternehmens | Aesculap AG | Address/Adresse | Postfach 40, 78501 Tuttlingen | Website address/Homepage | http://www.aesculap.de |
| Company Name/Name des Unternehmens | Aesculap AG | | | | | | |
| Address/Adresse | Postfach 40, 78501 Tuttlingen | | | | | | |
| Website address/Homepage | http://www.aesculap.de | | | | | | |
| 4.3 | <p>List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td> Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i> </td> </tr> </table> | | Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i> | | | | |
| | Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i> | | | | | | |
| 4.4 | <p>Name/Signature/Unterschrift</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Georg Erhard Safety Officer Quality Management</td> </tr> <tr> <td>Name/Signature/Unterschrift</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management</td> </tr> </table> | | Georg Erhard Safety Officer Quality Management | Name/Signature/Unterschrift | | | Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management |
| | Georg Erhard Safety Officer Quality Management | | | | | | |
| Name/Signature/Unterschrift | | | | | | | |
| | Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management | | | | | | |
| <p>Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)</p> | | | | | | | |
| <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> | | | | | | | |

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).

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).

Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

*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. **

FEEDBACK FORM

FSCA No. 280

Product description

AS E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T2 RM 12MM – NX672Z (Batch. 52777057)

E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T3 RM 12MM – NX673K (Batch. 52752151)

AS E.MOTION PRO TIBIAL WEDGE T7 RM 12MM – NX677Z (Batch. 52771864)

Please return this form by fax or e-mail to:

Department QMV / Recall Coordinator: Lena Kraus

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Affected products were located on stock and will be returned.

Yes No

Quantity to return: _____

Comment:

Affected products were implanted.

Yes No

Quantity implanted: _____

Comment:

Affected products were discarded or explanted.

Yes No

Quantity discarded or explanted: _____

Comment:

FACILITY _____

LOCATION _____

NAME _____

DEPARTMENT _____

SIGNATURE _____ DATE _____



PRODUCT RECALL – FSCA 280

Hygienic condition:

New good

used – decontaminated*

used – not decontaminated

| Pos. No. | Article No. | Serial / Lot-No. | Quantity | Remark |
|----------|-------------|------------------|----------|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

RETURN ADDRESS:

Aesculap AG
Department LRP
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen – Germany

ADDRESS / SENDER:

DATE / SIGNATURE:

* Decontamination record has to be inserted into return shipment.