

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,

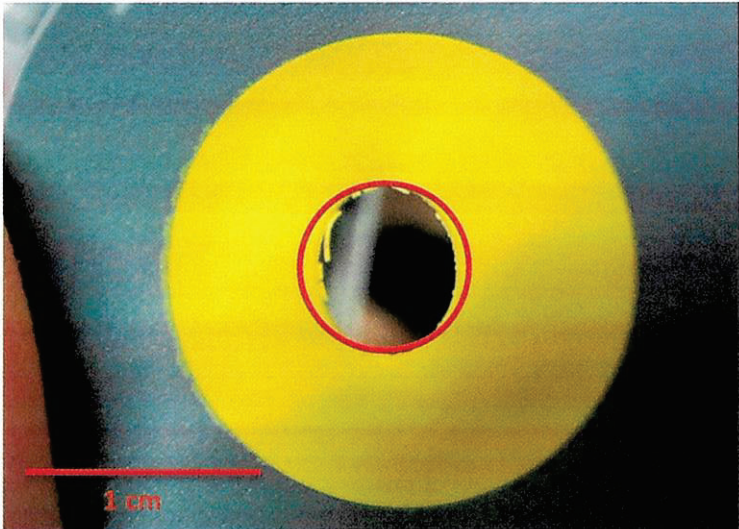
Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.7 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

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 <i>WIEDERVERWENDBARES TROKARSYSTEM 10MM, 12MM</i>																														
1.2.	Commercial names / Handelsnamen																														
	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM <i>REDUZIERKONVERTER VON 10/12MM AUF 5MM</i>																														
	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS <i>DICHTKAPPE FÜR 10/12MM TROKARE</i>																														
	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER <i>VENTILEINHEIT F.10/12MM TROKARE M.KONV.</i>																														
	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS <i>VENTILEINHEIT FÜR 10/12MM TROKARE</i>																														
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. <i>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.</i>																														
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
	<p>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.</p> <p><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></p>  <p>Figure 1: Uneven edges with visible silicone fragments of yellow sealing component/ <i>Abbildung 1: Ungleichmäßige Kanten mit sichtbaren Silikonfragmenten der gelben Dichtungseinheit</i></p>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inflammation or infection - Encapsulation or adhesion formation

	<p><i>Aufgrund des beschriebenen Produktproblems besteht das Risiko, dass Silikonfragmente beim Einführen eines Instruments durch die gelbe Dichtungseinheit in den Situs fallen könnten. Falls sich die Fragmente intraoperativ lösen, bleiben sie aufgrund der eingeschränkten Sichtverhältnisse durch das endoskopische Verfahren und der geringen Größe der Fragmente vermutlich unbemerkt. Sollten Absaugvorrichtungen an der Stelle eingesetzt werden, an der sich die Fragmente befinden, besteht die Möglichkeit, dass diese entfernt werden können.</i></p> <p><i>Die kurzfristige Gefährdung durch die nicht erkannten Fragmente wird aufgrund der geringen Gewichtskraft der Fragmente als vernachlässigbar eingeschätzt. Dennoch könnten die Fragmente langfristige gesundheitliche Folgen verursachen, da sie als Fremdkörperreiz wirken können. Sie stellen ein Risiko dar für:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Entzündungen oder Infektionen - Einkapselung oder Adhäsionsbildung
<p>2.3</p>	<p>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p>
	<p>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.</p> <p><i>Im Zeitraum der letzten fünf Jahre (15. August 2020 - 14. August 2025) wurden dem Hersteller drei Produktbeanstandungen zu WIEDERVERWENDBAREN TROKARSYSTEMEN 10MM, 12MM gemeldet, die alle das beschriebene Produktproblem betrafen. Die tatsächliche Auftretenwahrscheinlichkeit liegt bei 0,004 % und überschreitet damit den laut gültiger Produktrisikoaanalyse zulässigen Grenzwert von 0,001 %. Daher wird das daraus resultierende Risiko als nicht akzeptabel eingestuft.</i></p>
<p>2.4</p>	<p>Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>The potential patient harm to patients is therefore classified as "critical".</p> <p><i>Die klinischen Auswirkungen auf den Patienten hängen von mehreren Variablen ab, wie der Schwere der Symptome, den betroffenen Organen oder Geweben sowie den verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten. Typische Symptome einer Fremdkörperreaktion umfassen Schwellungen und/oder Schmerzen an der Stelle des Fremdkörpers, Fieber, Müdigkeit und geschwollene Lymphknoten.</i></p>

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).

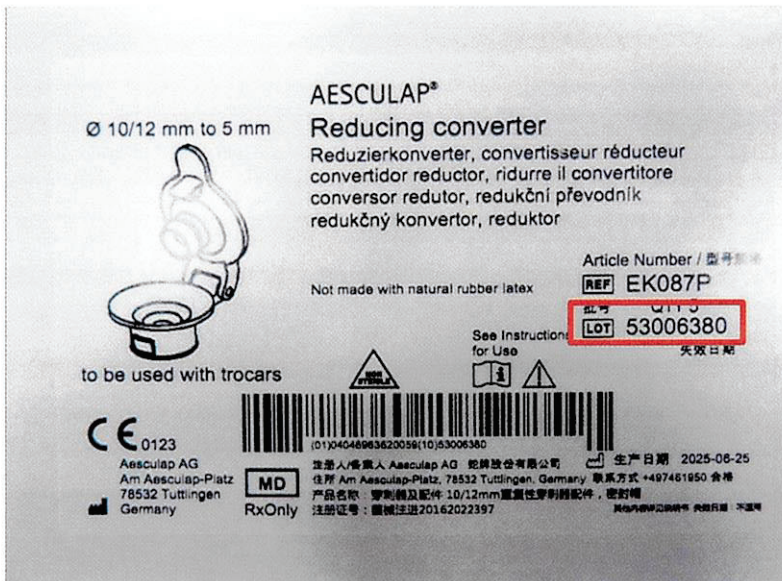


Figure 2: Example – Label Primary packaging/
Abbildung 2: Beispiel – Kennzeichnung Primärverpackung

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 12 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein? <i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 12 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	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	
	Name/Signature/Unterschrift	
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>		