

Telefon: 07461 95-31873  
Fax: 07461 95-1555  
E-Mail: [vigilance\\_aag.de@aesculap.de](mailto:vigilance_aag.de@aesculap.de)  
Internet: <http://www.aesculap.de>

Datum: 29. März 2021

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Produktgruppe(n):**

PAS-Port Proximales Anastomosensystem

### **Produktname:**

PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS SYSTEM  
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE US  
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE

**Interne Referenz-Nummer : FSCA 255**



**Zur Beachtung für Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Produkte.**

**Vorsitzender des Aufsichtsrates:**  
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

**Vorstand:**  
Dr. Joachim Schulz  
(Vorsitzender)  
Dr. Jens von Lackum  
(Stellv. Vorsitzender)  
Dr. Katrin Sternberg

**Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen**  
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261  
USt. Id.-Nr. DE812160059

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

**Bankverbindungen:**  
**Deutsche Bank AG Tuttlingen**  
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00  
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00  
SWIFT / BIC DEUTDE33  
**Baden-Württembergische Bank**  
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905  
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
SWIFT / BIC SOLADEST

**Hausanschrift:**  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

## 1. Informationen bezüglich der betroffenen Produkte

<b>1.1 Produkt</b>
PAS-Port Proximales Anastomosensystem
<b>1.2 Produktname</b>
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS SYSTEM PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE US PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE
<b>1.2 Zweckbestimmung</b>
Das PAS-Port Proximale Anastomosensystem wird verwendet zum Anlegen einer Anastomose zwischen einem großen Zielgefäß – z. B. der Aorta – und einem Interponat – z. B. einem Veneninterponat.
<b>1.3 Katalognummer(n) / Produktmodell</b>
Siehe Anhang 1
<b>1.4 Betroffene LOT / Chargennummern</b>
Alle in Verkehr gebrachten LOT / Chargennummern
<b>1.5 Zugehörige Produkte</b>
N/A

## 2. Begründung für die Feldkorrekturmaßnahme (FSCA)

### 2.1 Beschreibung des möglichen Fehlverhaltens

Es wurde eine signifikante Anzahl an Reklamationen gemeldet, die Probleme während der Einsatzphase des PAS-Port Proximales Anastomosensystems beschreiben. Die Einsatzphase definiert die Schritte nach dem Laden des Venentransplantats, bis hin zum erfolgreichen Abschluss der proximalen Anastomose.

Die Reklamationen weisen auf Probleme in verschiedenen Schritten während der Einsatzphase hin: Entweder beim Aortotomieschritt, d.h. es konnte nur eine Aortotomie bzw. der Aortotomieschritt nur unvollständig oder erfolglos durchgeführt werden, oder es wurden Probleme mit der Implantatbildung oder Anastomose festgestellt, d.h. das Implantat wurde nicht erfolgreich eingesetzt, wurde aus der Aorta entfernt oder musste wegen unkontrollierter Blutungen von der Implantationsstelle entfernt werden bzw. die Anastomose war unvollständig.

### 2.2 Grund für die Initialisierung dieser FSCA

Die Hauptgefährdung für Patienten aufgrund der beschriebenen möglichen Fehlfunktion besteht in der Notwendigkeit eines zusätzlichen medizinischen Eingriffs, der zu einer möglichen Verzögerung der Operation führen kann. Der Schweregrad des Patienten wird als ernst eingestuft. Die tatsächliche Auftretensrate beträgt 1,14%.

Das erwartete Risiko für Patienten wird daher als nicht akzeptabel eingestuft.

### 2.3 Ursachenanalyse

Die Ursache konnte nicht ermittelt werden. Ein systematisches und chargenübergreifendes Problem wurde identifiziert.

## 3. Maßnahmen zur Risikominimierung

### 3.1 Maßnahmen für Anwender, Importeure und Händler

Produkt identifizieren

Produkt sperren

Produkt zurücksenden

Produkt vernichten

Produktänderung / -inspektion vor Ort

Umsetzung Empfehlung zum Patientenmanagement

Kenntnisnahme der angepassten / neuen Gebrauchsanweisung

Andere

Keine

Aufgrund des oben genannten Risikoszenarios hat die Aesculap AG entschieden, **die betroffenen Produkte (Anhang 1) freiwillig zurückzurufen**. Bitte identifizieren Sie die ihnen vorliegenden betroffenen Produkte und senden Sie diese unter Verwendung des beigefügten Rücksendeformulars (Anhang 3) an die Aesculap AG zurück. Bitte beachten Sie, dass das Rücksendeformular (Anhang 3) immer der Rückware beigelegt wird.

Bitte bestätigen Sie uns die Kenntnisnahme dieser dringenden Sicherheitsinformation unter Verwendung des beigefügten Rückmeldeformulars (Anhang 2) **bis zum 07. Juni 2021**.

### 3.2 Besondere Vorgaben für bereits behandelte Patienten

Für bereits mit den betroffenen Produkten behandelte Patienten gibt es keine erforderlichen Folgemaßnahmen.

**Diese FSCA 255 muss innerhalb der nächsten 15 Monate abgeschlossen sein.**

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende Ansprechpartner:

Fragen zum Produkt:

**Frank Boos**

Director Cardio Thoracic Surgery  
Global Marketing

☎ + 49 7461 95 - 1664  
frank.boos@aesculap.de

Fragen zur Feldkorrekturmaßnahme:

**Jasmin Edthofer**

Vigilance Manager  
Quality Management

☎ + 49 7461 95 - 31873  
vigilance\_aag.de@aesculap.de

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte stellen Sie sicher, dass die Maßnahmen dieser Sicherheitsinformation im genannten Zeitraum mit der entsprechenden Wirksamkeit umgesetzt werden.

Bitte melden Sie alle neuen produktbezogenen Vorkommnisse der Aesculap AG oder gegebenenfalls ihrem örtlichen Händler und, falls erforderlich, der zuständigen nationalen Behörde.

Wir weisen darauf hin, dass alle Anwender, die die betroffenen Produkte in der Vergangenheit von uns erhalten haben, über diese dringende Sicherheitsinformation informiert werden.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Anhang 1 – Betroffene Produkte

Anhang 2 – Rückmeldeformular

Anhang 3 – Rücksendeformular

**Anhang 1 – betroffene Produkte**

<b>Produkt Name</b>	<b>Katalognummer(n) / Produktmodell</b>
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS SYSTEM	FC700SU
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE US	FG-000001-13
PAS-PORT PROXIMAL ANASTOMOSIS DEVICE	FG-000001-14

## RÜCKMELDEFORMULAR

FSCA Nr. 255

**Produktbezeichnung: PAS-PORT PROXIMALES ANASTOMOSENSYSTEM**

**Artikel-Nr.: FC700SU / FG-000001-13 / FG-000001-14**

Wir bitten um die Rücksendung dieses Formulars per Fax oder E-Mail an:

**Abteilung QMV / Rückrufkoordinator: Jasmin Edthofer**

**Fax: +49 7461-95 1555**

**E-Mail: vigilance\_aag.de@aesculap.de**

**Wir haben betroffene Produkte im Lagerbestand und senden diese zurück.**

Ja  Nein

Stückzahl Rücksendung: \_\_\_\_\_

Kommentar:

EINRICHTUNG \_\_\_\_\_

ORT \_\_\_\_\_

NAME \_\_\_\_\_

ABTEILUNG \_\_\_\_\_

TELEFON \_\_\_\_\_

UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_ DATUM \_\_\_\_\_





## PRODUKTRÜCKRUF FSCA 255

Hygienischer Zustand:

Neuware

benutzt – dekontaminiert\*

benutzt - nicht dekontaminiert

Pos. Nr.	Artikel Nr.	Serial / Los-Nr.	Menge	Bemerkung

**RÜCKSENDEADRESSE:**

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

**ANSCHRIFT ABSENDER:**

**DATUM / UNTERSCHRIFT:**

\* Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen.