

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 24. November 2020

B. Braun Referenz: FSCA250 Univation X System
Swissmedic Referenz: Vk_20201117_04

Urgent FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte	Univation® X System
Artikel-Nr.	siehe Anhang

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine mögliche Fehlfunktion unseres Produktes innerhalb des Univation® X Systems informieren.

Das Univation® X System ist ein unikondyläres Knieendoprothesensystem mit einer festen und einer mobilen Plattform. Die Implantation der femoralen und tibialen Implantate erfolgt im Knochen.

Grund für die Sicherheitsinformation

Im Zusammenhang mit dem Univation® X System wurde uns eine lokal akkumulierte Anzahl von aseptischen Lockerungen berichtet. Bei den betroffenen Patienten mussten oder werden die gelockerten Knieendoprothesen revidiert.

Nach derzeitigem Wissensstand und den Ergebnissen der bisher durchgeführten Untersuchungen konnte kein technischer Faktor und kein Zusammenhang zwischen den gemeldeten Fällen festgestellt werden. Derzeit wird nicht von einer produktbedingten Fehlfunktion ausgegangen. Der mögliche Schaden für den Patienten wird als kritisch eingestuft. Wir gehen derzeit von einem gelegentlichen Auftreten aus (0.18% betroffene Produkte).

Da die Ursache noch nicht festgestellt werden konnte, **weisen wir hiermit präventiv eine vorübergehende Aussetzung der Anwendung der Produkte des Univation® X Systems bis zum 31. Januar 2021 an.**

Sobald die Untersuchungen abgeschlossen sind, werden wir Sie spätestens bis zum 31. Januar 2021 über das weitere Vorgehen informieren.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir einen oder mehrere der betroffenen Artikel auch an Ihr Haus geliefert.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend informiert werden.
- Als Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren und isolieren Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Riccarda Müller	Product Manager Implants & OP Consumables	riccarda.mueller@bbraun.com Direkt +41 58 258 53 86

B. Braun Medical AG ergreift die hier beschriebene Massnahme freiwillig.
Es ist geplant, die Korrekturmassnahmen in diesem Bereich innerhalb von 3 Monaten abzuschliessen.
Die zuständige Behörde Swissmedic wurde über die geplante Massnahme informiert.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Riccarda Müller
Product Manager Implants & OP Consumables

Kunde

ANTWORT

B. Braun Referenz: FSCA250 Univation X System
Swissmedic Referenz: Vk_20201117_04
Datum 24.11.2020

FSN – Univation® X System

Bitte retournieren an:

**B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com**

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

_____	_____	_____	_____
Datum	Organisation, Ort / Stempel	Name / Vorname (in Blockschrift)	Unterschrift

Kunde

Anhang: Betroffene Artikel 1/3

Artikelnummer	Artikel Bezeichnung
N0711	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F1 7MM
N0712	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F2 7MM
N0713	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F3 7MM
N0714	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F4 7MM
N0715	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F5 7MM
N0721	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F1 8MM
N0722	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F2 8MM
N0723	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F3 8MM
N0724	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F4 8MM
N0725	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F5 8MM
N0731	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F1 9MM
N0732	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F2 9MM
N0733	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F3 9MM
N0734	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F4 9MM
N0735	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F5 9MM
N0741	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F1 11MM
N0742	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F2 11MM
N0743	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F3 11MM
N0744	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F4 11MM
N0745	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F5 11MM
N0761	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F1 10MM
N0762	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F2 10MM
N0763	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F3 10MM
N0764	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F4 10MM
N0765	UNIVATION M MENISCAL COMPONENT F5 10MM
NL470	UNIVATION F MENISCAL COMP.T1 RM/LM 7MM
NL471	UNIVATION F MENISCAL COMP.T2 RM/LM 7MM
NL472	UNIVATION F MENISCAL COMP.T3 RM/LM 7MM
NL473	UNIVATION F MENISCAL COMP.T4 RM/LM 7MM
NL474	UNIVATION F MENISCAL COMP.T5 RM/LM 7MM
NL475	UNIVATION F MENISCAL COMP.T6 RM/LM 7MM
NL476	UNIVATION F MENISCAL COMP.T1 RM/LM 8MM
NL477	UNIVATION F MENISCAL COMP.T2 RM/LM 8MM
NL478	UNIVATION F MENISCAL COMP.T3 RM/LM 8MM
NL479	UNIVATION F MENISCAL COMP.T4 RM/LM 8MM
NL480	UNIVATION F MENISCAL COMP.T5 RM/LM 8MM
NL481	UNIVATION F MENISCAL COMP.T6 RM/LM 8MM
NL482	UNIVATION F MENISCAL COMP.T1 RM/LM 9MM
NL483	UNIVATION F MENISCAL COMP.T2 RM/LM 9MM
NL484	UNIVATION F MENISCAL COMP.T3 RM/LM 9MM
NL485	UNIVATION F MENISCAL COMP.T4 RM/LM 9MM
NL486	UNIVATION F MENISCAL COMP.T5 RM/LM 9MM
NL487	UNIVATION F MENISCAL COMP.T6 RM/LM 9MM
NL488	UNIVATION F MENISCAL COMP.T1 RM/LM 10MM
NL489	UNIVATION F MENISCAL COMP.T2 RM/LM 10MM
NL490	UNIVATION F MENISCAL COMP.T3 RM/LM 10MM
NL491	UNIVATION F MENISCAL COMP.T4 RM/LM 10MM
NL492	UNIVATION F MENISCAL COMP.T5 RM/LM 10MM

Anhang: Betroffene Artikel 2/3

Artikelnummer	Artikel Bezeichnung
NL493	UNIVATION F MENISCAL COMP.T6 RM/LM 10MM
NL494	UNIVATION F MENISCAL COMP.T1 RM/LM 11MM
NL495	UNIVATION F MENISCAL COMP.T2 RM/LM 11MM
NL496	UNIVATION F MENISCAL COMP.T3 RM/LM 11MM
NL497	UNIVATION F MENISCAL COMP.T4 RM/LM 11MM
NL498	UNIVATION F MENISCAL COMP.T5 RM/LM 11MM
NL499	UNIVATION F MENISCAL COMP.T6 RM/LM 11MM
NO156K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T1 RM
NO157K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T2 RM
NO158K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T3 RM
NO159K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T4 RM
NO160K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T5 RM
NO161K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T6 RM
NO162K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T1 LM
NO163K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T2 LM
NO164K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T3 LM
NO165K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T4 LM
NO166K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T5 LM
NO167K	UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T6 LM
NO168K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T1 RM
NO169K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T2 RM
NO170K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T3 RM
NO171K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T4 RM
NO172K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T5 RM
NO173K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T6 RM
NO174K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T1 LM
NO175K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T2 LM
NO176K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T3 LM
NO177K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T4 LM
NO178K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T5 LM
NO179K	UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T6 LM
NO180K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F1 RM
NO181K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F2 RM
NO182K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F3 RM
NO183K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F4 RM
NO184K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F5 RM
NO185K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F1 LM
NO186K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F2 LM
NO187K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F3 LM
NO188K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F4 LM
NO189K	UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F5 LM
NO190K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F1 RM
NO191K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F2 RM
NO192K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 RM
NO193K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 RM
NO194K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 RM
NO195K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F1 LM
NO196K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F2 LM

Anhang: Betroffene Artikel 3/3

Artikelnummer	Artikel Bezeichnung
NO197K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 LM
NO198K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 LM
NO199K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 LM
NO156Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T1 RM
NO157Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T2 RM
NO158Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T3 RM
NO159Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T4 RM
NO160Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T5 RM
NO161Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T6 RM
NO162Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T1 LM
NO163Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T2 LM
NO164Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T3 LM
NO165Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T4 LM
NO166Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T5 LM
NO167Z	AS UNIVATION XF TIBIA CEMENTED T6 LM
NO168Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T1 RM
NO169Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T2 RM
NO170Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T3 RM
NO171Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T4 RM
NO172Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T5 RM
NO173Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T6 RM
NO174Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T1 LM
NO175Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T2 LM
NO176Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T3 LM
NO177Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T4 LM
NO178Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T5 LM
NO179Z	AS UNIVATION XM TIBIA CEMENTED T6 LM
NO180Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F1 RM
NO181Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F2 RM
NO182Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F3 RM
NO183Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F4 RM
NO184Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F5 RM
NO185Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F1 LM
NO186Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F2 LM
NO187Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F3 LM
NO188Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F4 LM
NO189Z	AS UNIVATION XF FEMUR CEMENTED F5 LM
NO190Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F1 RM
NO191Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F2 RM
NO192Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 RM
NO193Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 RM
NO194Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 RM
NO195Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F1 LM
NO196Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F2 LM
NO197Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 LM
NO198Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 LM
NO199Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 LM