

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 08. März 2021

B. Braun Referenz: FSCA 251

## **Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

**Produkte**

**Univation® X System (unikondyläres Knieendoprothesensystem)**

**Artikel-Nr.**

**siehe Anhang**



Sehr geehrte Damen und Herren

Die Aesculap AG hat entschieden, die betroffenen Produkte (Anhang 1) und die zugehörigen Produkte (Anhang 2) zurückzurufen.

Diese FSCA 251 ersetzt den vorherigen FSCA 250 (vom 24. November 2020) und muss innerhalb der nächsten 6 Monate abgeschlossen sein.

## **1. Informationen bezüglich der betroffenen Produkte**

### ***Produkte***

Das univation® X System besteht aus 3 einzelnen Komponenten:

- Femur-Komponente, zementiert (von dieser FSCA betroffen)
- Tibia-Komponente, zementiert (von dieser FSCA betroffen)
- Meniskus-Komponente (von dieser FSCA **nicht betroffen**)

### ***Produktname***

univation® XF und univation® XM

### ***Zweckbestimmung***

Das univation® X System ist ein unikondyläres Knieendoprothesensystem mit fixer und mobiler Plattform.

### ***Katalognummern / Produktmodell***

Siehe Anhang 1

### ***Zugehörige Produkte***

univation® Instrumentensets – siehe Anhang 2

## **2. Begründung für die Field Safety Corrective Action (FSCA)**

### ***Beschreibung des möglichen Fehlverhaltens***

Im Zusammenhang mit dem univation® X System wurde uns eine lokal gehäufte Anzahl an aseptischen Lockerungen berichtet. Bei den betroffenen Patienten mussten bzw. müssen die gelockerten Knieendoprothesen revidiert werden.

### ***Grund für die Initialisierung dieser FSCA***

Eine potentielle Gefährdung für Patienten, aufgrund des beschriebenen möglichen Fehlverhaltens, besteht in der Lockerung des Implantats mit der Folge einer Revision. Der Schweregrad für den Patienten wird als kritisch eingestuft. Wir sehen heute ein gelegentliches Auftreten (0.25% betroffene Produkte).

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

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes ist aus Sicht der zuständigen Behörde beim Ausfall der Meniskuskomponente zu erwägen, diese als Verschleissobjekt im ansonsten gut versorgten Patienten zu ersetzen, um eine Revisionsoperation, welche zum Austausch der Gesamtprothese führen würde, zu vermeiden. Aus diesem Grund ist die Meniskuskomponente explizit nicht von diesem Rückruf betroffen und kann bei Bedarf weiter verwendet werden.

### ***Ursachenanalyse***

Das Ergebnis unserer detaillierten Ursachenanalyse ergab ein komplexes mögliches Fehlerszenario. Daher konnte keine eindeutige Ursache ermittelt werden

### ***Besondere Vorgaben für bereits implantierte Patienten***

Wir empfehlen keine zusätzliche Nachsorge oder aktive Überprüfung bereits versorgter Patienten. Bei einer schmerzfreien und funktionell zufriedenstellenden Knieendoprothese werden Revisionen oder zusätzliche Röntgenuntersuchungen im Allgemeinen nicht empfohlen.

Kunde

### 3. 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 bis zum 31.März 2021.
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.
- Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Retournieren Sie die betroffene Ware nach Rücksprache mit dem Customer Service an die B. Braun Medical AG (Kontakte siehe Antwortformular).

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

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben des Customer Service finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Bitte melden Sie alle neuen produktbezogenen Vorkommnisse der B. Braun Medical 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.

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde informiert, dass B. Braun Medical AG diese Massnahme freiwillig ergreift.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen entstehenden 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: FSCA 251  
Datum 05.03.2021

### FSCA – Univation® X System

**Bitte retournieren an Customer Service Aesculap :**

**FAX 0800 83 00 21 (kostenlos)**

**sales-aesculap.bbmch@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

Bitte teilen Sie uns durch Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

Artikel	Bezeichnung	Charge	Lieferda- tum	Rückgabe- menge

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Customer Service:

B. Braun Medical AG  
**Customer Service Aesculap**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
☎ 0848 83 00 22

Kunde

## Anhang 1: Betroffene Artikel

Artikel	Artikel Bezeichnung
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
NO197K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 LM
NO198K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 LM
NO199K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 LM

Artikel	Artikel Bezeichnung
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

## Anhang 2: Zugehörige Produkte

Lagerungsnummer*	Set Name	Set Number
NM1090R	Navigationset	NM600
NM1092R + NM1095R + NM1096R (Einsatzsieb zu NM1095R)	avigation XF	NM601
NM1092R + NM1095R + NM1097R (Einsatzsieb zu NM1095R)	avigation XM	NM602
NM1093R	avigation XF OPT	NM604
NM1094R	avigation XM OPT	NM605

\*die betroffenen Siebkörbe sind mit den oben aufgeführten Lagerungsnummern gekennzeichnet



Bild 1: Beispiel Kennzeichnung Lagerungsnummer



Bild 2: Beispiel Kennzeichnung Lagerungsnummer