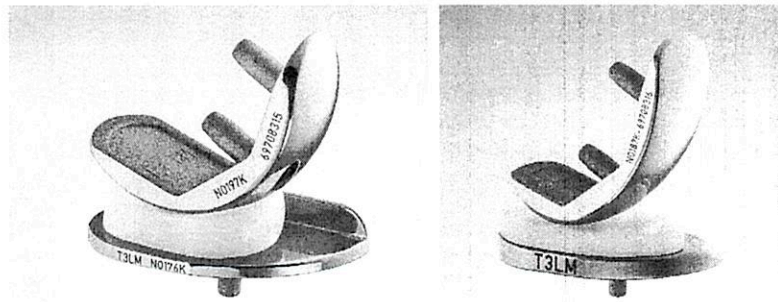


Dringende Sicherheitsinformation

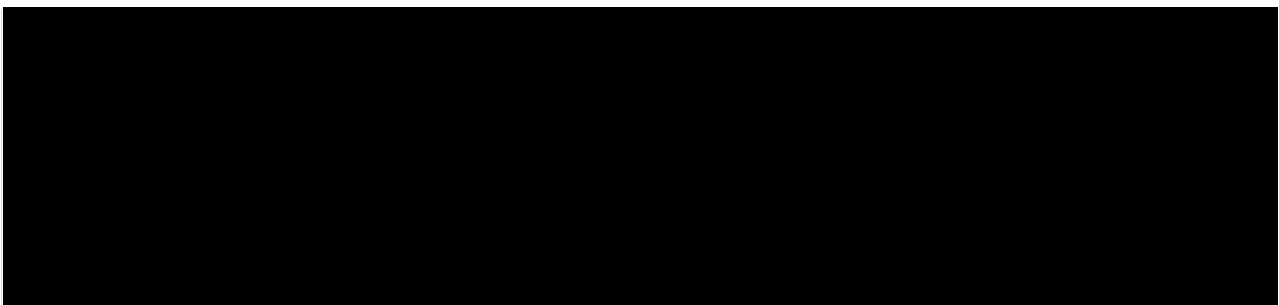
Produkt: unikondyläres Knieendoprothesensystem

Artikelbezeichnung: univation® X System

Interne Referenz-Nummer : FSCA 251



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



1. Informationen bezüglich der betroffenen Produkte

1.1 Produkt
Das univation® X System besteht aus 3 einzelnen Komponenten: <ul style="list-style-type: none">- Femurkomponente, zementiert (von dieser FSCA betroffen)- Tibia component cemented (von dieser FSCA betroffen)- Meniscal component (von dieser FSCA nicht betroffen)
1.2 Produktname
univation® XF; univation® XM
1.3 Zweckbestimmung
Das univation® X System ist ein unikondyläres Knieendoprothesensystem mit fixer und mobiler Plattform.
1.4 Katalognummer(n) / Produktmodell
Siehe Anhang 1
1.5 Zugehörige Produkte
univation® Instrumentensets – siehe Anhang 2

2. Begründung für die Feldkorrekturmaßnahme (FSCA)

2.1 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.

2.2 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.

2.3 Ursachenanalyse

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

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) und die zugehörigen Produkte (Anhang 2) zurückzurufen**. Bitte identifizieren Sie die ihnen vorliegenden betroffenen Produkte und senden Sie diese unter Verwendung des beigefügten Rücksendeformulars (Anhang 4) an die Aesculap AG zurück. Bitte beachten Sie, dass das Rücksendeformular (Anhang 4) immer der Rückware beigelegt wird.

Bitte bestätigen Sie uns die Kenntnisnahme dieser dringenden Sicherheitsinformation unter Verwendung des beigefügten Rückmeldeformulars (Anhang 3) **bis zum 31. März 2021**.

3.2 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.

Diese FSCA 251 ersetzt den vorherigen FSCA 250 (falls Sie betroffen waren) und muss innerhalb der nächsten 6 Monate abgeschlossen sein.

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

Fragen zum Produkt:

Brigitte Altermann

Product Manager Global Marketing
Orthopaedic Knee Arthroplasty
☎ + 49 7461 95 - 1526
brigitte.altermann@aesculap.de

Fragen zur Feldkorrekturmaßnahme:

Ali Sagin

Vigilance Manager
Quality Management
☎ + 49 7461 95 - 1701
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

Aesculap AG



Anhang 1 – Betroffene Produkte

Anhang 2 – Zugehörige Produkte

Anhang 3 – Rückmeldeformular

Anhang 4 – Rücksendeformular

Anlage 1 – betroffene Produkte	
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

Anlage 1 – betroffene Produkte	
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
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

Anlage 1 – betroffene Produkte	
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 Nummer
NM1090R	Navigationsset	NM600
NM1092R + NM1095R + NM1096R (Einsatzsieb zu NM1095R)	univation XF	NM601
NM1092R + NM1095R + NM1097R (Einsatzsieb zu NM1095R)	univation XM	NM602
NM1093R	univation XF OPT	NM604
NM1094R	univation XM OPT	NM605

*die betroffenen Siebkörbe sind mit den oben aufgeführten Lagerungsnummern gekennzeichnet

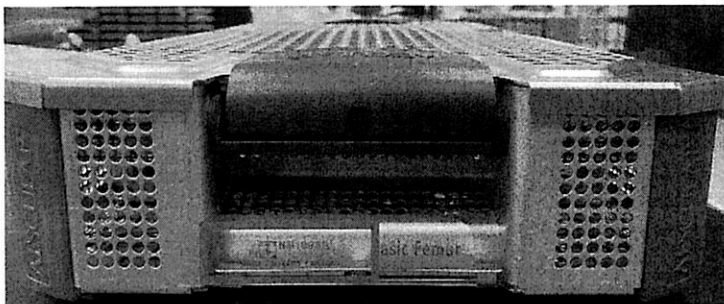


Bild 1: Beispiel Kennzeichnung Lagerungsnummer

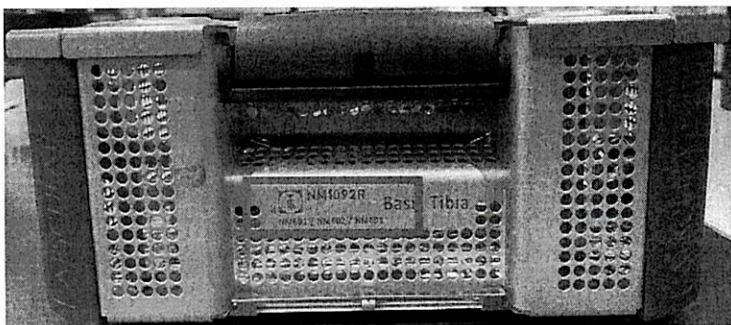


Bild 2: Beispiel Kennzeichnung Lagerungsnummer

RÜCKMELDEFORMULAR
FSCA Nr. 251
Produktbezeichnung: Univation X Systeme

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

Abteilung QMV / Rückrufkoordinator: Ali Sagin

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 Tibia Komponente: _____

Stückzahl Femur Komponente: _____

Stückzahl Instrumenten Set: _____

Stückzahl sonstige Rücksendungen (bitte geben Sie auch die Produktbezeichnung mit an):

Hiermit bestätigen wir, dass sich keine weiteren Produkte mehr im Lagerbestand befinden beziehungsweise vollständig implantiert wurden.

Kommentar:

EINRICHTUNG _____

ORT _____

NAME _____

ABTEILUNG _____

TELEFON _____

UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____