

B.Braun Milano S.p.A.  
a Socio Unico  
Via V. da Seregno, 14  
20161 Milano  
Tel. 02/66.218.1  
Fax 02/66.218.290  
Email: [infobbitalia@bbraun.com](mailto:infobbitalia@bbraun.com)  
[www.bbrait](http://www.bbrait)

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

FSCA 250

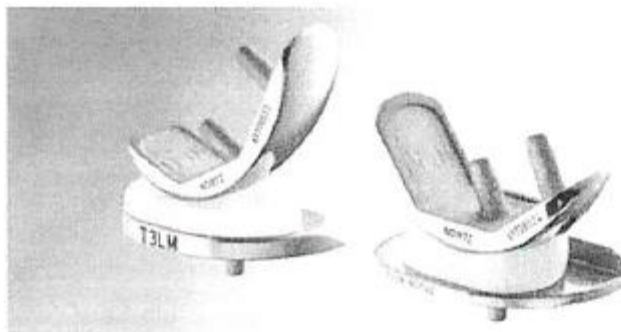
Luogo, Data: Milano, 18/11/2020

### Avviso di Sicurezza importante

**Prodotto: sistema di endoprotesi unicongilare del ginocchio**

**Nome del prodotto: sistema Univation® X**

Prodotti coinvolti: vedere allegato 1



Spettabile Cliente,

in qualità di distributori di Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarvi una Field Safety Corrective Action per conto del fabbricante Aesculap AG, relativa al prodotto sopra citato.

Il fabbricante Aesculap AG ha deciso di informare i suoi clienti relativamente ad un potenziale malfunzionamento del sistema Univation® X.

Il sistema Univation® X è un sistema di endoprotesi unicongilare di ginocchio con piattaforma fissa o mobile. L'impianto delle componenti femorale e tibiale avviene sull'osso.

Il fabbricante ha ricevuto segnalazioni relativamente ad alcune mobilizzazioni asettiche del sistema Univation® X. Nei pazienti interessati, l'endoprotesi di ginocchio mobilizzata è stata o verrà rivista.

In accordo allo stato attuale delle nostre conoscenze e ai risultati delle investigazioni portate avanti fino a questo momento, non sono stati identificati fattori tecnici e non vi è alcuna correlazione tra i casi riportati. Il fabbricante attualmente non ritiene vi sia alcun malfunzionamento del prodotto. Il possibile danno al paziente è classificato come critico. Al momento si ritiene vi sia un'occorrenza occasionale (0,18% di prodotti coinvolti).

Poiché la causa principale non può essere determinata, il fabbricante ha deciso preventivamente di **predisporre la sospensione momentanea dell'utilizzo del sistema Univation® X fino al 31 gennaio 2021.**

Non appena le investigazioni saranno completate verrete informati, non più tardi del 31 gennaio 2021, sui passaggi successivi.

**Siete pregati di identificare i prodotti attualmente disponibili presso le vostre sedi e accertarvi che questi non vengano utilizzati.**

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Dario Palmitessa  
Titolo: Divisione Aesculap Linea Ortopedia  
Email: [dario.palmitessa@bbraun.com](mailto:dario.palmitessa@bbraun.com)  
Telefono: +39 340 8045676

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati a riguardo.

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.


**Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di Sicurezza compilando il modulo (allegato 2) ed inviandolo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatti forniti.**

B.Braun Milano S.p.A.  
a Socio Unico  
Via V. da Seregno, 14  
20161 Milano  
Tel. 02/66.218.1  
Fax 02/66.218.290  
Email: [infoitalia@bbraun.com](mailto:infoitalia@bbraun.com)  
[www.bbrait](http://www.bbrait)

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



**Lorenzo Sovera**  
(Aescular Division Director Div. Aesculap)  
Tel. 0266218302  
[lorenzo.sovera@bbraun.com](mailto:lorenzo.sovera@bbraun.com)



**Lidia Perri**  
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)  
Tel. +39. 02.662.18.262  
Fax: +39.02.662.182.72  
[lidia.perri@bbraun.com](mailto:lidia.perri@bbraun.com)

Allegato 1 - elenco prodotti coinvolti

Allegato 2 - modulo di riscontro

Allegato 1 - elenco prodotti coinvolti

NL470	NO161K	NO181Z	N0715
NL471	NO161Z	NO182K	N0721
NL472	NO162K	NO182Z	N0722
NL473	NO162Z	NO183K	N0723
NL474	NO163K	NO183Z	N0724
NL475	NO163Z	NO184K	N0725
NL476	NO164K	NO184Z	N0731
NL477	NO164Z	NO185K	N0732
NL478	NO165K	NO185Z	N0733
NL479	NO165Z	NO186K	N0734
NL480	NO166K	NO186Z	N0735
NL481	NO166Z	NO187K	N0741
NL482	NO167K	NO187Z	N0742
NL483	NO167Z	NO188K	N0743
NL484	NO168K	NO188Z	N0744
NL485	NO168Z	NO189K	N0745
NL486	NO169K	NO189Z	N0761
NL487	NO169Z	NO190K	N0762
NL488	NO170K	NO190Z	N0763
NL489	NO170Z	NO191K	N0764
NL490	NO171K	NO191Z	N0765
NL491	NO171Z	NO192K	N0714
NL492	NO172K	NO192Z	NO181K
NL493	NO172Z	NO193K	
NL494	NO173K	NO193Z	
NL495	NO173Z	NO194K	
NL496	NO174K	NO194Z	
NL497	NO174Z	NO195K	
NL498	NO175K	NO195Z	
NL499	NO175Z	NO196K	
NO156K	NO176K	NO196Z	
NO156Z	NO176Z	NO197K	
NO157K	NO177K	NO197Z	
NO157Z	NO177Z	NO198K	
NO158K	NO178K	NO198Z	
NO158Z	NO178Z	NO199K	
NO159K	NO179K	NO199Z	
NO159Z	NO179Z	N0711	
NO160K	NO180K	N0712	
NO160Z	NO180Z	N0713	

## MODULO DI RISCONTRO

FSCA 250

sistema Univation® X

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66218272 o via email all'indirizzo di posta elettronica [reclami-dm.it@bbraun.com](mailto:reclami-dm.it@bbraun.com).

Prego confermare:

- Abbiamo ricevuto e preso nota dell'informativa sopra menzionata.

Stock identificato dei sistemi Univation® X: \_\_\_\_\_ pezzi in totale

- Confermiamo che lo stock identificato dei sistemi Univation® X è stato separato dai prodotti per l'uso e si trova in quarantena.
- Comuniciamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso i prodotti di cui ai codici indicati e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza.

---

---

---

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: \_\_\_\_\_

Struttura sanitaria/magazzino: \_\_\_\_\_

Comune dove è locata la struttura: \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Data, Firma: \_\_\_\_\_

Timbro: