

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 251

Milano, 4 Marzo 2021

**Urgente: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION
(Azione Correttiva di Sicurezza)**

Nome del prodotto: sistema Univation® X

Prodotto: endoprotesi unicondilare ginocchio

Numero interno di referenza: FSCA 251



All'attenzione degli utilizzatori, importatori e distributori dei prodotti interessati

1. Informazioni sui prodotti interessati

1.1 Prodotto
Il sistema univation® X è costituito da 3 componenti: <ul style="list-style-type: none">- componente femorale cementata (interessata in questa FSCA)- componente tibiale cementata (interessata in questa FSCA)- componente meniscale (NON interessata in questa FSCA)
1.2 Nome del Prodotto
univation®XF; univation® XM
1.3 Destinazione d'uso primaria
Il sistema univation® X è un sistema unicondylare del ginocchio con una piattaforma fissa o mobile per il trattamento dei difetti mediali del ginocchio.
1.4 Numero a catalogo / modello del prodotto
Vedere Allegato 1
1.5 Prodotto(i) associato (i)
Set di strumentazione univation® X – vedere Allegato 2

2. Ragione per l'invio di questa FSCA

2.1 Descrizione del possibile malfunzionamento

È stato riportato localmente un certo numero di casi di mobilizzazione asettica del sistema Univation® X. Nei pazienti interessati, l'endoprotesi del ginocchio mobilizzata verrà revisionata.

2.2 Ragioni per l'inizio di questa FSCA

Il rischio principale per i pazienti, legato all'insorgere del possibile malfunzionamento descritto, è la mobilizzazione dell'impianto con il potenziale danno diretto legato alla necessità di una revisione dell'impianto stesso. La gravità per il paziente è valutata come critica. Ad oggi lo riteniamo come un evento occasionale (0,25% di prodotti interessati).

Il rischio previsto per i pazienti è quindi classificato come non accettabile.

Per ragioni di protezione della salute, l'autorità competente ha proposto, in caso di malfunzionamento della componente meniscale in pazienti curati, di considerare di sostituire il componente per evitare una revisione all'intero impianto. Per questa ragione, la componente meniscale non è esplicitamente interessata da questo richiamo e può continuare ad essere usata se necessario.

2.3 Analisi della cause principali

Il risultato della nostra dettagliata ricerca delle cause principali dimostra uno scenario complesso di possibile malfunzionamento. Per questa ragione non è possibile definire una specifica causa.

3. Tipo di azione per limitare il rischio

3.1 Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori, importatori e distributori

- Identificare il prodotto** quarantena del prodotto **restituzione del prodotto** distruzione del prodotto
- modifica/ispezione del prodotto sul posto
- seguire raccomandazioni per la gestione del paziente
- prendere nota delle raccomandazioni delle istruzioni per l'uso (IFU)
- altro nulla

Basandosi sul rischio sopra descritto, il produttore Aesculap AG ha deciso di richiamare tutti i prodotti interessati (allegato 1) e i prodotti annessi (allegato 2).

Cortesemente si prega di identificare i prodotti interessati in Vs possesso e **renderli a B. Braun Milano S.p.A.** usando il modulo di riscontro allegato (allegato 3). Il modulo deve sempre essere annesso ai prodotti da rendere.

Si prega di confermare la comprensione di questa FSCA inviando copia del modulo di riscontro entro il **31 Marzo 2021** ai recapiti indicati.

3.2 Considerazioni speciali per i pazienti che abbiano ricevuto un impianto del tipo in oggetto

Non consigliamo un follow-up specifico dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti. In una situazione di assenza di dolore e funzionalità soddisfacente dell'endoprotesi al ginocchio, una revisione o esami ai raggi X non sono generalmente raccomandate.

Questa FSCA 251 sostituisce la precedente FSCA 250 (se ne eravate interessati) e deve essere conclusa entro i prossimi sei mesi.

Per qualsiasi altra domanda, cortesemente contattare i seguenti recapiti:

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

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli operatori della vostra azienda e utilizzatori del prodotto sopra menzionato siano informati a riguardo.

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

Si prega di mantenere consapevolezza di questo avviso e delle risultanti azioni per un opportuno periodo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Cortesemente si prega di riportare tutti gli incidenti legati al prodotto a B. Braun Milano S.p.A. o al Vs distributore locale e, se necessario, all'Autorità competente.

Confidiamo che tutti gli utilizzatori che hanno ricevuto da noi in passato i prodotti interessati siano informati di questo urgente avviso di sicurezza.

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

Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director Div. Aesculap)
Tel. 0266218302
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

ALLEGATO 1 – Prodotti interessati
ALLEGATO 2 – Prodotti Annessi
ALLEGATO 3 – Modulo di riscontro

ALLEGATO 1 – Prodotti Interessati	
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

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
int. versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

**Registro Imprese
di Milano**
00674840152

Cod. Fisc. / P. IVA
00674840152

Casella Postale
16135
20160 Milano

ALLEGATO 1 – Prodotti Interessati	
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
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

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
int. versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc. / P. IVA
00674840152

Casella Postale
16135
20160 Milano

ALLEGATO 1 – Prodotti Interessati	
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

ALLEGATO 2 – prodotti annessi		
Numero di vaschetta*	Nome del set	Numero del set
NM1090R	Navigation Set	NM600
NM1092R + NM1095R + NM1096R (inserto vaschetta a NM1095R)	univation XF	NM601
NM1092R + NM1095R + NM1097R (inserto vaschetta a NM1095R)	univation XM	NM602
NM1093R	univation XF OPT	NM604
NM1094R	univation XM OPT	NM605

*I set interessati sono identificati tramite i numeri di vaschetta sopra indicati



Immagine 1: esempio di identificazione del n. di vaschetta



Immagine 2: esempio di identificazione del n. di vaschetta

ALLEGATO 3

**MODULO DI RISCONTRO
FSCA 251
sistema Univation® X**

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02.66243.310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi-sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare apponendo una X sulla casella corrispondente:

i prodotti interessati da questo avviso di sicurezza sono allocati presso la nostra struttura e verranno resi

SI NO

Indicare di seguito il numero di pezzi da rendere

Componente tibiale - quantità da restituire: _____

Componente femorale - quantità da restituire: _____

Set strumentario - quantità da restituire: _____

Altri prodotti (indicare il nome) - quantità da restituire: _____



Condizioni igieniche del prodotto reso:

prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

Commenti:

Con la presente confermiamo che non abbiamo prodotti interessati disponibili nel nostro magazzino o che tutti i prodotti interessati sono stati impiantati.

Inoltre:

- 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: