

Aesculap AG
Quality Management

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Deutschland

Ansprechpartner: Qun Li-Wernz

Telefon: 07461 95-31346

Fax: 07461 95-1555

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Internet: <http://www.aesculap.de>

Datum: 19. November 2020

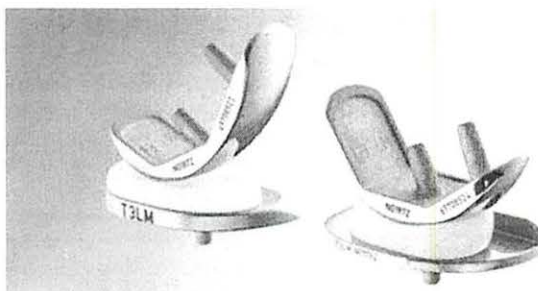
Dringende Sicherheitsinformation

Produkt: unikondyläres Knieendoprothesensystem

Artikelbezeichnung: univation® X System

Betroffene Artikel: siehe Anlage 1

Interne Referenz-Nummer : FSCA 250



Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Vorstand:
Dr. Joachim Schulz
(Vorsitzender)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Vorsitzender)
Dr. Katrin Sternberg

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
USt. Id.-Nr. DE812160059

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben über ein mögliches Fehlverhalten unserer Produkte des univation® X Systems informieren.

Das univation® X System ist ein unikondyläres Knieendoprothesensystem mit fixer und mobiler Plattform. Die Implantation der Femur- und Tibiakomponenten erfolgt mittels Knochenzement.

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.

Nach derzeitigem Kenntnisstand und den Ergebnissen der bis dato durchgeführten Untersuchungen konnte weder ein beitragender technischer Faktor noch eine Verbindung zwischen den berichteten Fällen identifiziert werden. Wir gehen derzeit nicht von einem produktbezogenen Fehler aus. Der mögliche Patientenschaden wird als kritisch eingestuft. Derzeit gehen wir von einem gelegentlichen Auftreten (0,18% betroffene Produkte) aus.

Da die Ursache bisher nicht ermittelt werden konnte, weisen wir hiermit präventiv einen vorerst **befristeten Verwendungsstopp des Produktes univation® X System bis zum 31.01.2021** an. Sobald die Untersuchungen abgeschlossen wurden, werden wir Sie bis spätestens zum 31.01.2021 bezüglich der weiteren Vorgehensweise informieren.

Bitte identifizieren Sie alle bei ihnen vorliegenden Produkte und stellen Sie sicher, dass diese Produkte nicht weiter verwendet werden.

Wir planen diese Feldkorrekturmaßnahme innerhalb von 3 Monaten abzuschließen.

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:

Qun Li-Wernz

Vigilance Manager
Quality Management
☎ + 49 7461 95 - 1346
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.

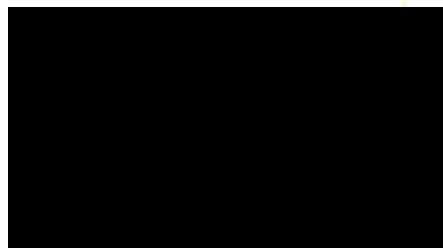
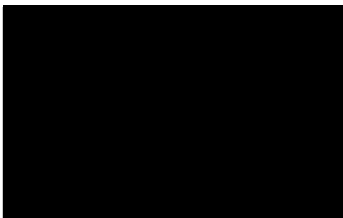
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Um die Kenntnis und Umsetzung dieser Sicherheitsinformationen zu bestätigen, bitten wir Sie, das diesem Schreiben beigefügte Rückmeldeformular (Anlage 2) zurückzusenden.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Aesculap AG



Anlage 1 – Betroffene Artikelnummern

Anlage 2 – Rückmeldeformular

Anlage 1 – betroffene Artikelnummern

NL470	NO161K	NO181Z	NO715
NL471	NO161Z	NO182K	NO721
NL472	NO162K	NO182Z	NO722
NL473	NO162Z	NO183K	NO723
NL474	NO163K	NO183Z	NO724
NL475	NO163Z	NO184K	NO725
NL476	NO164K	NO184Z	NO731
NL477	NO164Z	NO185K	NO732
NL478	NO165K	NO185Z	NO733
NL479	NO165Z	NO186K	NO734
NL480	NO166K	NO186Z	NO735
NL481	NO166Z	NO187K	NO741
NL482	NO167K	NO187Z	NO742
NL483	NO167Z	NO188K	NO743
NL484	NO168K	NO188Z	NO744
NL485	NO168Z	NO189K	NO745
NL486	NO169K	NO189Z	NO761
NL487	NO169Z	NO190K	NO762
NL488	NO170K	NO190Z	NO763
NL489	NO170Z	NO191K	NO764
NL490	NO171K	NO191Z	NO765
NL491	NO171Z	NO192K	NO714*
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	NO711	
NO160K	NO180K	NO712	
NO160Z	NO180Z	NO713	

* Artikelnummer wurde in der initialen Sicherheitsinformation vom 13.11.2020 nicht berücksichtigt