

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Etablissement
Pharmacien DM
Responsable bloc orthopédique
Adresse
CP - Ville

Saint-Cloud, le 23 novembre 2020

Information de sécurité

Prothèse unicompartmentale de genou UNIVATION X

Produits concernés: voir liste en annexe 1



A la demande du fabricant BBraun Aesculap AG, nous souhaitons vous informer d'un éventuel dysfonctionnement de notre produit UNIVATION® X.

La prothèse UNIVATION® X est une prothèse unicompartmentale de genou à cimenter, à plateau fixe ou à plateau mobile. L'implantation des implants fémoraux et tibiaux remplace l'os enlevé.

Un nombre anormalement élevé de cas de descellements aseptiques de la prothèse UNIVATION X nous a été signalé. Chez les patients concernés, les prothèses de genou descellées ont dû être révisées ou devront être révisées.

Selon les résultats des investigations menées à ce jour, aucun facteur commun entre les cas signalés n'a pu être identifié. A l'heure actuelle aucune cause de dysfonctionnement liée au produit n'a été également identifiée. Les éventuelles conséquences pour le patient sont considérées comme critiques.

Actuellement le taux d'occurrence d'incident est de 0,18%.

La cause du descellement n'ayant pas pu être encore identifiée, nous demandons par la présente à titre préventif un arrêt temporaire de l'utilisation de la prothèse UNIVATION X jusqu'au 31 janvier 2021. Dès que les investigations seront terminées, nous vous informerons des prochaines étapes.

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Au vu des éléments actuellement disponibles, aucun suivi particulier des patients implantés n'est à ce jour recommandé.

Veillez identifier tous les produits disponibles au sein de votre établissement, de vous assurer que ces produits ne soient plus utilisés et de les isoler.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité R2021928.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable/Correspondant MatérioVigilance
Directeur Général

Annexe 1 Produits concernés

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	

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

INFORMATION DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION

Prothèse unicompartimentale de genou UNIVATION X

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de cette information de sécurité

Les utilisateurs / services concernés ont été informés de la suspension d'utilisation de la prothèse unicompartimentale de genou UNIVATION X

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP -VILLE
code client: