

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Etablissement
Pharmacien DM
Responsable bloc orthopédique
Adresse
CP - Ville

Saint-Cloud, le 18 mars 2021

Rappel de produits

**Prothèse unicompartmentale de genou UNIVATION X
et ancillaires de pose associés**



1. Information sur les dispositifs concernés

1.1 Produits
Les prothèses Univation® X sont constituées de 3 composants: <ul style="list-style-type: none">- Le composant fémoral cimenté (concerné par cette information de sécurité)- Le composant tibial cimenté (concerné par cette information de sécurité)- Le composant méniscal (non concerné par cette information de sécurité)
1.2 Nom des produits
Univation® XF; Univation® XM
1.3 Utilisation prévue
La prothèse de type Univation® X est une prothèse de genou unicompartmentale à plateau fixe ou mobile.
1.4 Références catalogue / modèle
Voir annexe 1
1.5 Instrumentation associée
Set d'ancillaire de pose Univation® - voir annexe 2

2. Raison de cette information de sécurité

2. 1 Description du problème potentiel

Un nombre accumulé de cas de descellement aseptique en lien avec la prothèse Univation® X a été rapporté. Chez les patients concernés, la prothèse de genou descellée a du être révisée ou devra être révisée.

2.2 Raison de cette information de sécurité

Le risque majeur pour les patients présentant un descellement de l'implant est la révision de la prothèse. La gravité pour le patient est considérée comme critique. Il est constaté à ce jour une occurrence occasionnelle (0,25 % des prothèses concernées).

Le risque pour les patients est considéré comme non acceptable.

Dans un but de préservation de la santé des patients, il est proposé, dans le cas où le composant méniscal viendrait à présenter un dysfonctionnement chez des patients dont la prothèse ne présente pas de descellement, d'envisager le remplacement uniquement du composant méniscal afin d'éviter de recourir à une révision totale de la prothèse de genou.

Pour cette raison, le composant méniscal n'est pas concerné par ce rappel et peut continuer à être utilisé si nécessaire.

2.3. Analyse des causes

L'analyse des causes a montré un scénario de défauts complexe pouvant engendrer un descellement. Par conséquent, aucune cause précise n'a pu être identifiée.

Sur la base de ce scénario, Aesculap AG a décidé de rappeler les dispositifs implantables concernés (annexe 1) et les ancillaires associés (annexe 2).

3. Type d'action pour diminuer le risque

3.1 Mesure à prendre par les utilisateurs

Nous vous demandons:

- d'isoler les produits concernés.
- de nous retourner l'accusé réception de cette information de sécurité (annexe 3)
- de nous retourner également l'attestation de mise en isolement des produits (annexe 4).

Notre service clients prendra contact avec vous afin d'organiser leur reprise

3.2 Recommandations pour les patients déjà implantés

Nous ne recommandons pas de suivi particulier des patients ou la revue des dossiers patients.

Si la prothèse du genou n'est pas douloureuse et ne présente pas de dysfonctionnement, une révision ou un examen radiographique complémentaire n'est pas recommandé.

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

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

Annexe 1 – Produits concernés	
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
NO196K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F2 LM
NO197K	UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F3 LM

Annexe 1 – Produits concernés	
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
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

Annexe 1 – Produits concernés	
NO198Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F4 LM
NO199Z	AS UNIVATION XM FEMUR CEMENTED F5 LM

Annexe 2

Instrumentation associée		
Panier référence*	Nom du set	Numéro du set
NM1090R	Navigation Set	LSET-IPNM600FR LSET-K0180LT
NM1092R + NM1095R + NM1096R (petits paniers inclus dans NM1095R)	Univation XF	LSET-FR-IPNM601FR LSET-K0181LT
NM1092R + NM1095R + NM1097R (petits paniers inclus dans NM1095R)	Univation XM	LSET-IPNM602FR

(*) les sets concernés sont identifiés par les numéros des paniers indiqués ci-dessus



Photo 1: Exemple d'identification des paniers



Photo 2: Exemple d'identification des paniers

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 3

RAPPEL DE PRODUITS - ACCUSE RECEPTION

Prothèse unicompartmentale 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 du rappel la prothèse unicompartmentale de genou UNIVATION X et des ancillaires associés.

Date

Nom/Fonction

Signature

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

Etablissement
CP -VILLE
code client:

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 4

RAPPEL DE PRODUITS – ATTESTATION D'ISOLEMENT
Prothèse unicompartmentale 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 produits du rappel de la prothèse unicompartmentale de genou UNIVATION X et des
ancillaires associés ont été isolés dans l'attente de leur reprise.

Date

Nom/Fonction

Signature

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

Etablissement
CP -VILLE
code client: