

Numer referencyjny FSCA290

Data: 24-02-2025

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa
MARKERY JEDNORAZOWE ORTHOPILOT CAP

Do wiadomości*: **Użytkownicy, importerzy i dystrybutorzy objętych akcją produktów.**

Dane kontaktowe producenta (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Zarządzanie jakością Aesculap AG
Postfach 40
78501 Tuttlingen, Niemcy**Zarządzanie jakością**Punkt kontaktowy:
Dominik Neumeister
Koordynator FSCA
Telefon/Telefon: +49 7461-95 31139
Pocztą/e-mail: vigilance_aag.de@aesculap.de**Globalny marketing i sprzedaż**Punkt kontaktowy:
Sascha Arno
Menedżer produktu ds. marketingu globalnego
Telefon/Telefon: +49 1714422878
Pocztą/e-mail: sascha.arno@aesculap.de

Szanowny Kliencie,

Aesculap AG, jako legalny producent przedmiotowych wyrobów medycznych, podjął decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku przedmiotowych wyrobów medycznych, zgodnie z punktem 1.7 jako środek zapobiegawczy ze względu na scenariusz ryzyka wymieniony poniżej.

1. Informacje o przedmiotowych wyrobach medycznych**1.1 Typ(y) urządzenia**

OrthoPilot® CAP Jednorazowy znacznik nawigacyjny

Zarząd:Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

1.2.	Nazwa(-y) handlowa(-e)
	OrthoPilot®
1.3.	Niepowtarzalny(-e) identyfikator(-y) wyrobu (UDI-DI)
	40392390000014262C (FS618SU) 40392390000014262C (FS619SU)
1.4.	Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu (wyróbów)
	Zadaniem markera OrthoPilot® CAP jest odbijanie światła podczerwonego, a tym samym umożliwienie systemowi OrthoPilot® zlokalizowania środka optycznego markera w trzech wymiarach. Znaczniki OrthoPilot® CAP stosowane w instrumentach wyposażonych w pasywne słupki montażowe Aesculap są wymagane, aby umożliwić urządzeniu, w połączeniu z zatwierdzonym oprogramowaniem aplikacyjnym OrthoPilot®, obliczanie położenia i orientacji tych instrumentów w przestrzeni trójwymiarowej. Marker OrthoPilot® CAP to wyrób jednorazowego użytku, nie mający kontaktu z pacjentem, przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny. Jest wskazany w przypadku każdego stanu chorobowego, w którym zastosowanie chirurgii nawigowanej można uznać za bezpieczne i skuteczne.
1.5	Numer(y) części
	FS618SU; FS619SU
1.6	Wersja oprogramowania
	N/A
1.7	Dotyczy numer seryjny lub numer partii
	FS618SU 24912226D7; 24913618D5; 24915526D7; 24917126D7; 24919226D7; 24912326D7; 24913718D5; 24915626D7; 24917726D7; 24919326D7; 24912426D7; 24914326D7; 24915826D7; 24917826D7; 24919726D7; 24912718D5; 24914426D7; 24915926D7; 24917926D7; 24919826D7; 24912818D5; 24914526D7; 24916326D7; 24918026D7; 24919926D7; 24912918D5; 24914826D7; 24916426D7; 24918326D7; 24920426D7; 24913018D5; 24914926D7; 24916526D7; 24918426D7; 24920526D7; 24913118D5; 24915026D7; 24916626D7; 24919026D7; 24920626D7; 24913418D5; 24915126D7; 24916926D7; 24919126D7; 24920726D7; 24913518D5; 24915226D7; 24917026D7 FS619SU 24917226D7
1.8	Urządzenia powiązane
	N/A

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.1	Opis problemu z produktem
	Zgłaszano przypadki, że poszczególne markery CAP Orthopilot® nie mogą być zidentyfikowane przez kamerę OrthoPilot®.
2.2	Zagrożenie powodujące powstanie FSCA
	Jeśli marker Orthopilot® CAP nie zostanie rozpoznany przez kamerę, należy użyć nowego znacznika. Spowoduje to opóźnienie operacji o mniej niż 15 minut. Ze względu na wspomniany błąd, markery OrthoPilot® CAP muszą zostać wymienione podczas operacji. Jeśli w szpitalu nie ma już dostępnych markerów, chirurg musi przejść na operację endoprotezoplastyki stawu kolanowego bez nawigacji.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	W czwartym kwartale 2024 r. w trakcie oceny trendów, system monitorowania po wprowadzeniu do obrotu producenta zidentyfikował wzrost liczby incydentów z udziałem markerów OrthoPilot® CAP, których dotyczy problem. Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że obecny wskaźnik występowania wynoszący 0,0774% przekracza maksymalny dopuszczalny wskaźnik występowania wynoszący 0,001% dla tego trybu awarii. W związku z tym prawdopodobieństwo wystąpienia tej usterki podczas użytkowania ocenia się jako "sporadyczne".
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Markery OrthoPilot® CAP są produktami jednorazowego użytku, a w każdym gabinecie stosuje się wiele markerów. W związku z tym jest wysoce prawdopodobne, że w szpitalu dostępne są dodatkowe markery. Wszyscy chirurdzy ortopedzi są przeszkoleni w zakresie chirurgii endoprotezoplastyki stawu kolanowego bez nawigacji. Dodatkowo każdy szpital, który wykonuje operację endoprotezoplastyki stawu kolanowego z nawigacją, jest wyposażony w niezbędne instrumenty do operacji bez nawigacji. W rezultacie, ciężkość dla pacjenta jest klasyfikowana jako "nieistotna" na podstawie zgłoszonych incydentów, z powodu niewielkiego opóźnienia operacji wynoszącego mniej niż 15 minut.

Zarząd:Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

2.5	Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	N/A
2.6	Kontekst problemu
	N/A
2.7	Inne informacje istotne dla FSCA
	N/A

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.1	Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika	
	Zidentyfikuj urządzenie	☒
	Urządzenie zwrotne	☒
3.2	Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	Aesculap AG planuje ukończyć ten FSCA w ciągu najbliższych 9 miesięcy.
3.3	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?	
	Nie	
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak. Patrz punkt 4.3
3.5	Działania podejmowane przez producenta	
	Produkty, których dotyczy problem, są wycofywane.	
3.6	Czy numer FSN musi być przekazany pacjentowi/laikowi?	Nie
3.7	Jeśli tak, czy producent podał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/laika w liście/karcie informacyjnej dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	N/A	

	4. Informacje ogólne*	
4.1	Typ FSN	Nowy
4.2	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	Nazwa firmy	Aesculap AG

Zarząd:Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Adres strony internetowej	http://www.aesculap.de
4.3	Wykaz załączników/załączników:	Formularz opinii Formularz zwrotu
4.4	Imię i nazwisko/podpis	
		Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Zarządzanie jakością
	Imię i nazwisko/podpis	
		Christian von der Grün Dyrektor ds. Nadzoru Rynku po Urzędzie Nadzoru Rynku Zarządzanie jakością
	Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej organizacji, które powinny o tym wiedzieć, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożone wyroby. (o ile dotyczy) Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (o ile dotyczy) Prosimy o zastosowanie się do niniejszego komunikatu i podjęcie wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ zapewnia to istotne informacje zwrotne. *	

Zarząd:Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD