

À l'attention du Resp. Matéiovigilance et
du Responsable de bloc

Saint-Cloud, le 17 février 2025

Rappel de lots

OrthoPilot® CAP

Marqueur de navigation à usage unique

Madame, Monsieur,

À la demande du fabricant Aesculap AG, nous procédons au rappel de plusieurs lots de marqueurs à usage unique OrthoPilot®CAP, référence FS618SU dont vous trouverez la liste en annexe 1.

Application clinique du marqueur OrthoPilot® CAP

Le rôle du marqueur OrthoPilot® CAP est de réfléchir la lumière infrarouge afin de permettre au système OrthoPilot® de localiser le centre optique du marqueur en trois dimensions. Les marqueurs OrthoPilot® CAP utilisés sur les instruments dotés de barres de maintien sphériques passives Aesculap sont nécessaires pour permettre au dispositif, en association avec le logiciel OrthoPilot® homologué, de calculer la position et l'orientation de ces instruments en trois dimensions.

Le marqueur OrthoPilot® CAP est un dispositif jetable à usage unique, sans contact avec le patient, destiné à être utilisé par du personnel médical qualifié. Il est indiqué pour tout état de santé dans lequel une intervention chirurgicale naviguée peut être considérée comme sûre et efficace.

Description du problème

Il a été signalé que des marqueurs individuels de l'OrthoPilot® CAP peuvent ne pas être détectés par la caméra OrthoPilot®.

Risque à l'origine de l'information de sécurité

Si le marqueur OrthoPilot® CAP n'est pas détecté par la caméra, un nouveau marqueur doit être utilisé, ce qui entraîne un retard de fonctionnement de moins de 15 minutes. Si les marqueurs OrthoPilot® CAP ne sont pas détectés ils devront être remplacés pendant l'opération. Si aucun autre marqueur n'est disponible dans l'établissement, le chirurgien doit passer à l'arthroplastie du genou sans navigation.

Probabilité de survenue

Au quatrième trimestre 2024, le fabricant a identifié une augmentation des incidents liés aux marqueurs OrthoPilot® CAP. Les résultats de l'enquête a permis de mettre en évidence que la probabilité d'occurrence dépasse la probabilité maximale acceptable pour ce type de défaut. Par conséquent, la probabilité de survenue de cette anomalie est considérée comme « occasionnelle ».

Évaluation des risques pour le patient

Les marqueurs OrthoPilot® CAP sont à usage unique et plusieurs marqueurs sont nécessaires lors de l'opération. Par conséquent, il est très probable que des marqueurs supplémentaires soient disponibles dans l'établissement. Tous les chirurgiens orthopédistes sont formés à l'arthroplastie du genou sans navigation. L'établissement qui pratique une arthroplastie du genou avec navigation est également équipé des instruments nécessaires pour réaliser des chirurgies sans navigation.

Selon les incidents signalés, le risque pour le patient est considéré comme négligeable du fait d'un léger retard chirurgical de moins de 15 minutes.

Nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des marqueurs Orthopilot® CAP des lots concernés et de les isoler immédiatement.**
- **De nous retourner l'annexe 2 (bilan de votre stock) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

La présente information étant transmise en recommandé avec accusé réception, l'accusé réception retourné par la poste fera preuve de sa bonne réception.

A réception de l'état de votre stock, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des dispositifs isolés.

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 France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

Nathalie BUISINE
Responsable Service Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

**RAPPEL DE LOT
LISTE DES LOTS CONCERNES**

Marqueur de navigation à usage unique OrthoPilot® CAP

Référence FS618SU

| Lot | Lot | Lot |
|------------|------------|------------|
| 24912226D7 | 24914926D7 | 24917826D7 |
| 24912326D7 | 24915026D7 | 24917926D7 |
| 24912426D7 | 24915126D7 | 24918026D7 |
| 24912718D5 | 24915526D7 | 24918326D7 |
| 24912818D5 | 24915626D7 | 24918426D7 |
| 24912918D5 | 24915826D7 | 24919126D7 |
| 24913118D5 | 24915926D7 | 24919226D7 |
| 24913418D5 | 24916326D7 | 24919326D7 |
| 24913518D5 | 24916426D7 | 24919726D7 |
| 24913618D5 | 24916526D7 | 24919826D7 |
| 24913718D5 | 24916626D7 | 24919926D7 |
| 24914326D7 | 24916926D7 | 24920426D7 |
| 24914426D7 | 24917026D7 | 24920526D7 |
| 24914526D7 | 24917126D7 | 24920626D7 |
| 24914826D7 | 24917726D7 | 24920726D7 |

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-53-00 - touche 3**

RAPPEL DE LOT
ETAT DES STOCK

Marqueur de navigation à usage unique OrthoPilot® CAP

Référence FS618SU

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

Fax : 01-70-83-45-06
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel.**
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et je complète le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.**

| Lot(s) concerné(é) dans mon établissement | Quantité (en unité) |
|--------------------------------------------------|----------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2025

Signature :

Tampon établissement