

ТОВ «Б. БРАУН МЕДІКАЛ УКРАЇНА»

LLC «B. BRAUN MEDICAL UKRAINE»

Україна
03124, м. Київ
бул. В.Гавела, 63 («Престиж»)
Тел. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
bld. V.Gavela, 63 («Prestizh»)
Tel. +3 (044) 351-11-30
e-mail: info.bbmua@bbraun.com

Вих. № 204

від 12.02.2025

Державній службі України

з лікарських засобів

та контролю за наркотиками

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Ескулап АГ», Німеччина (виробник), з розпорядження виробника розпочала відклик з ринку визначеного виробу:

Назва	Партія	Номер за каталогом
ОРТОПІЛОТ МАРКЕР ОДНОРАЗОВИЙ (ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS)	24918326D7	FS618SU

Причина для відклику

Окремі маркери OrthoPilot® CAP не можуть бути розпізнані камерою OrthoPilot®. Це може вплинути на точність та ефективність системи.

Наслідки відхилення

Якщо маркер OrthoPilot® CAP не розпізнається камерою, необхідно використовувати новий маркер, що призведе до затримки операції менш ніж на 15 хвилин. Внаслідок цього режиму відмови маркери OrthoPilot® CAP повинні бути замінені під час операції. Якщо в лікарні немає додаткових маркерів, хірург повинен перейти на ненавігаційну артропластику колінного суглоба.

Ймовірність

У четвертому кварталі 2024 року система постмаркетингового моніторингу виробника виявила збільшення кількості інцидентів, пов'язаних з маркерами OrthoPilot® CAP, під час оцінки тенденцій. Внутрішнє розслідування показало, що поточний рівень виникнення 0,0774%, про який повідомляється з ринку, перевищує максимально допустимий рівень виникнення 0,001% для цього режиму відмови. Тому ймовірність виникнення цього режиму відмови під час використання оцінюється як «рідкісна».

Ризик для пацієнта

Маркери OrthoPilot® CAP є одноразовими продуктами, і під час кожної операції використовується кілька маркерів. Тому дуже ймовірно, що в лікарні є додаткові маркери. Усі ортопедичні хірурги навчені виконувати ненавігаційну артропластику колінного суглоба. Крім того, кожна лікарня, яка виконує навігаційну артропластику колінного суглоба, оснащена необхідними інструментами для ненавігаційних операцій.

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№2238/08-25 від 12.02.2025

арк.2



Дії, які вживаються:

- Ознайомлення дистриб'юторів та клієнтів з Повідомлення про відклик.
- Проводиться процес повернення від клієнтів.

Також просимо розмістити інформацію про відклик на сайті ДЛС.

З повагою,

Директор ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»

Менеджер з якості, Уповноважена особа з якості,
ризиків, управління скаргами, контролю дотримання
корпоративних політик



Наповалов А. Б.

Денис А. В.