

Date/Datum: 11-02-2025

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS
ORTHOPILOT CAP EINMAL-MARKER

For Attention of*: **Users, Importers and Distributors of the affected products.**
Zu Beachtung für*: **Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Produkte.**

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Aesculap AG Quality Management
Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany/Deutschland

Quality Management

Contact Point/Ansprechpartner:
Dominik Neumeister
FSCA Coordinator
Phone/Telefon: +49 7461-95 31139
Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Global Marketing & Sales

Contact Point/Ansprechpartner:
Sascha Arno
Product Manager Global Marketing
Phone/Telefon: +49 1714422878
Mail/E-Mail: sascha.arno@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.7 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.7 vorsorglich zurückzurufen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	OrthoPilot® CAP Single-use navigation marker <i>OrthoPilot® CAP Einweg-Navigationsmarker</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	OrthoPilot®
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	40392390000014262C (FS618SU) 40392390000014262C (FS619SU)
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>The purpose of the OrthoPilot® CAP marker is to retro-reflect infra-red light and thus enabling the OrthoPilot® System to locate the marker's optical center in three dimensions. OrthoPilot® CAP markers used on instruments having Aesculap passive sphere mounting posts are required to enable the device, in combination with approved OrthoPilot® application software, to calculate the position and orientation of these instruments in three-dimensional space.</p> <p>The OrthoPilot® CAP marker is a patient non-contact, single use, disposable device to be used by qualified professional medical personnel. It is indicated for any medical condition in which the use of navigated surgery may be considered to be safe and effective.</p> <p><i>Der Zweck des OrthoPilot® CAP-Markers ist die Retroreflektion von Infrarotlicht, wodurch das OrthoPilot® -System das optische Zentrum des Markers in drei Dimensionen lokalisieren kann. CAP-Marker sind für Instrumente mit passiven Aesculap-Kugeladaptern erforderlich, damit das Gerät in Kombination mit der zugelassenen OrthoPilot® -Anwendungssoftware die Position und Ausrichtung dieser Instrumente auf dreidimensionalem Raum berechnen kann.</i></p> <p><i>Der OrthoPilot® CAP-Marker ist ein Einweg-Produkt ohne Patientenkontakt, das von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zu verwenden ist. Das Medizinprodukt ist für alle medizinische Bedingungen indiziert, bei welchen die Verwendung von navigierter Chirurgie als sicher und wirksam angesehen werden kann.</i></p>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	FS618SU; FS619SU
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	<p>FS618SU</p> <p>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</p> <p>FS619SU</p> <p>24917226D7</p>
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung
	<p>It's being reported that individual Orthopilot® CAP markers cannot be identified by the OrthoPilot® camera.</p> <p><i>Es wurde berichtet, dass einzelne OrthoPilot® CAP-Marker von der OrthoPilot®-Kamera nicht erkannt werden können.</i></p>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>If the Orthopilot® CAP marker are not recognized by the camera, a new marker has to be used. This will result in a delay of surgery of less than 15 minutes. As a consequence of the mentioned failure mode, the OrthoPilot® CAP markers must be replaced during the surgery. If no further markers are available in the hospital the surgeon has to switch to non-navigated Knee Arthroplasty Surgery.</p> <p><i>Wenn der Orthopilot® CAP-Marker von der Kamera nicht erkannt wird, muss ein neuer Marker verwendet werden. Dies führt zu einer Verzögerung der Operation von weniger als 15 Minuten. Als Folge des genannten Fehlermodus müssen die OrthoPilot®-CAP-Marker während der Operation ausgetauscht werden. Wenn im Krankenhaus keine weiteren Marker verfügbar sind, muss der Chirurg auf eine nicht navigierte Knie Endoprothetik umsteigen.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>In the fourth quarter of 2024, the manufacturer's post-market monitoring system identified an increase in incidents involving the affected OrthoPilot® CAP markers during trend evaluation. An internal investigation revealed that the current occurrence rate of 0.0774% reported from the market exceeds the maximum acceptable rate of 0.001% for this failure mode. Therefore, the probability of this failure mode occurring during use is rated as 'occasional'.</p> <p><i>Im vierten Quartal 2024 identifizierte das Marktüberwachungssystem des Herstellers im Rahmen der Trendbewertung einen Anstieg von Vorkommnissen im Zusammenhang mit den betroffenen OrthoPilot® CAP-Markern. Eine interne Untersuchung ergab, dass die derzeit gemeldete Auftretenswahrscheinlichkeit von 0.0774% aus dem Markt die maximal akzeptable Auftretenswahrscheinlichkeit von 0.001% für diesen Fehlermodus überschreitet. Daher wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Fehlermodus während der Anwendung als 'gelegentlich' bewertet.</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>OrthoPilot® CAP markers are single-use products, and multiple markers are used in each surgery. Therefore, it is highly likely that additional markers are available in the hospital. All orthopedic surgeons are trained in non-navigated knee arthroplasty surgery. Additionally, every hospital that performs navigated knee arthroplasty surgery is equipped with the necessary instruments for non-navigated surgeries.</p> <p>As a result, the severity for the patient is categorized as "negligible" based on reported incidents, due to a minor surgery delay of less than 15 minutes.</p> <p><i>OrthoPilot® CAP-Marker sind Einmalprodukte, und bei jeder Operation werden mehrere Marker verwendet. Daher ist es sehr wahrscheinlich, dass zusätzliche Marker im Krankenhaus verfügbar sind. Alle orthopädischen Chirurgen sind in der nicht-navigierten Knie Endoprothetik geschult. Darüber hinaus ist jedes Krankenhaus, das navigierte Knie Endoprothetik durchführt, mit den notwendigen Instrumenten für nicht-navigierte Operationen ausgestattet.</i></p> <p><i>Daher wird der Schweregrad für den Patienten aufgrund der gemeldeten Vorkommnisse als „vernachlässigbar“ eingestuft, da es zu einer geringfügigen Operationsverzögerung von weniger als 15 Minuten kommt.</i></p>
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A

2.6	Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem
	N/A
2.7	Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.1	Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme	
	Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/> Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	By when should the action be completed?	The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 9 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 9 Monate abzuschließen.</i>
3.3	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?	
	Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?	
	No / Nein	
3.4	Is customer reply required?	Yes. See point 4.3
	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja. Siehe Punkt 4.3
3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	The affected products are recalled. <i>Die betroffenen Produkte werden zurückgerufen.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
	Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	Nein
3.7	If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	N/A	

	4. General Information* / Allgemeine Informationen*	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN) Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	

	Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG
	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
4.3	List of attachments/appendices:	Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i>
	Liste der Anlagen/Anhänge:	Return Form / <i>Rücksendeformular</i>
4.4	Name/Signature/Unterschrift	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Cnristian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management
Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)		
<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. *</p> <p><i>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</i></p> <p><i>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</i></p>		