

Comunicado Esferas de navegación de un solo uso OrthoPilot® CAP

B. Braun Medical S.A. informa que Aesculap AG, como fabricante legal del producto Esferas de navegación de un solo uso OrthoPilot® CAP, ha decidido como medida de precaución retirar voluntariamente del mercado los productos afectados citados en la tabla a continuación, ante la posibilidad de que el producto no sea detectado por el equipo OrthoPilot®. Cualquier otro lote distinto a los señalados en la tabla no está incluido en la presente notificación por lo que se pueden utilizar sin restricción.

CODIGO DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24912226D7
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24917126D7
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24917726D7
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24919126D7
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24919926D7
FS618SU	ORTHOPILOT CAP SINGLE-USE MARKERS	24920526D7

Cabe resaltar que la tasa de ocurrencia actual de este defecto es del 0,0774 % por lo tanto, la probabilidad de que este modo de falla ocurra durante el uso se clasifica como "ocasional". Como resultado, la gravedad del paciente se clasifica como "insignificante" según los incidentes informados.