

Dringende Sicherheitsinformation

Gewindebohrer der icotec ag

2018-08-30

Absender

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Schweiz

Adressat

OP-Leitung, Anwender des icotec Pedikelsystems

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, welche eine Version der icotec Gewindebohrer betrifft (siehe Abschnitt 1. Identifikation des betroffenen Produktes).

Unseren Unterlagen konnten wir entnehmen, dass wir betroffene Produkte an Ihre Klinik geliefert haben.

1. Identifikation des betroffenen Produktes

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummern
42-621	Kanülierter Gewindebohrer, 5,5 mm	15/01 und 15/02
		

2. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Es besteht die Möglichkeit, dass bei der Fertigung des oben genannten Gewindebohrers, die Bohrung der Kanülierung, im Bereich der Instrumentenspitze, nicht exakt zentriert angebracht wurde. Dies kann zu einer zu geringen Wandstärke im vorderen Bereich der Spitze führen. Die Spitze könnte bei großer Belastung abbrechen.

3. Klinische Auswirkung

Bei der Aufbereitung kann, bei der Kontrolle der Instrumente, ein Instrument mit einer defekten Spitze gut erkannt und seine Verwendung verhindert werden.

Während der Vorbereitung einer OP ist eine defekte Spitze gut erkennbar. Beim Anreichen des Gewindebohrers kann der Fehler durch das OP Personal und/oder den Operateur bemerkt werden. Der Wechsel auf ein anderes System wäre möglich.

Sollte ein defektes Instrument vor der OP nicht erkannt und der beschädigte Gewindebohrer eingesetzt werden, würde dies vom Anwender wahrscheinlich gar nicht bemerkt und das Gewinde kann geschnitten werden.

Sollte bei der Verwendung des Gewindebohrers die Spitze im Knochen abbrechen, kann diese im Röntgen/Bildwandler lokalisiert und entfernt werden. Die Bergung der Spitze könnte zu einer Verzögerung der OP führen.

Sollte bei der Verwendung des Gewindebohrers die Spitze im Knochen abbrechen, und dies nicht bemerkt werden, wäre eine Gewebereizung aufgrund des Materials und der Größe des Fragments sehr unwahrscheinlich. Das Erfordernis eines weiteren chirurgischen Eingriffes kann ausgeschlossen werden.

icotec sind keine unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produktfehler bekannt.

4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Das betroffene Produkt darf nicht mehr verwendet werden. Lagern sie es bitte separat, um sicher zu gehen, dass es nicht mehr zum Einsatz kommt.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es umgehend an icotec zurück.

Der für Sie zuständige icotec Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der Produkte zu organisieren.

5. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie eine der unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bewahren Sie diese Information bitte zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

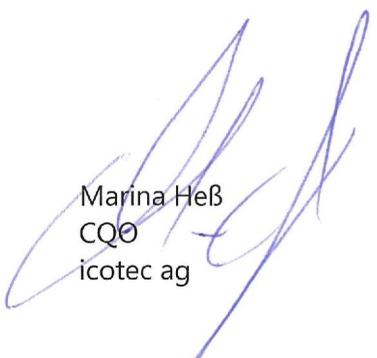
Die zuständigen nationalen Behörden haben eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

6. Kontaktpersonen

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Alexander Dürr (Portfoliomanager Spine, alexander.duerr@icotec.ch, +49 160 694 87 14).

Wir bedanken uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir versichern Ihnen, dass icotec alles tut, damit unsere Produkte unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen



Marina Heß
CQO
icotec ag

Bestätigungsformular

zur

dringenden Sicherheitsinformation vom 2018-08-30

Identifikation des betroffenen Produktes

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummer
42-621	Kanülierter Gewindebohrer, 5,5 mm	15/01 und 15/02
		

Bitte dieses Formular ausfüllen und an icotec zurückzusenden/faxen/mailen.

- Wir haben den betroffenen Artikel nicht in unseren Beständen.
- Wir haben den betroffenen Artikel in unseren Beständen:

Vorhandene Artikel (einschließlich Menge):

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummer	Bestandsmenge
42-621	Kanülierter Gewindebohrer, 5,5 mm	15/01	
42-621	Kanülierter Gewindebohrer, 5,5 mm	15/02	

Name der Klinik

Name/Titel (in Druckbuchstaben)

Telefonnummer

Datum, Unterschrift