

Dringende Sicherheitsinformation

Bohrer der icotec ag - betrifft das System icotec Anterior Cervical Plate

2018-10-09

Absender

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Schweiz

Adressat


OP-Leitung, Anwender des icotec Systems - Anterior Cervical Plate

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

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

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

1. Identifikation des betroffenen Produktes

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummern
39-3-13	Bohrer, AO-Kupplung, Ø3 mm für 13 mm Schraube	12/01 und 14/01
		

2. Beschreibung des Problems

Es besteht die Möglichkeit, dass bei dem oben genannten Bohrer, die Kennzeichnung 13 mm nicht mit der tatsächlichen Bohrtiefe (15 mm) übereinstimmt. Bei der Verwendung eines Bohrers, der den beschriebenen Fehler aufweist, erfolgt die Bohrung 2 mm tiefer, als vorgesehen.

3. Klinische Auswirkung

Sollte ein fehlerhafter Bohrer während einer OP eingesetzt werden, könnte dies im ungünstigsten Fall zu einer Verletzung der Dura oder des Myelons mit möglichen neurologischen Ausfällen führen. Ein weiterer chirurgischer Eingriff könnte erforderlich 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 das weitere Vorgehen abzustimmen.

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

Bitte kontaktieren Sie bei Fragen zum Produkt oder der Anwendung Herr Alexander Dürr (Produktmanager Spine, alexander.duerr@icotec.ch, +49 160 694 87 14) und bei Fragen zum Ablauf der Massnahme Herr Jörg Schneider, (Manager Regulatory Affairs, joerg.schneider@icotec.ch, +41 71 575 00 25).

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




Jörg Schneider
Manager Regulatory Affairs
icotec ag

Bestätigungsformular

zur

dringenden Sicherheitsinformation vom 2018-10-09

Identifikation des betroffenen Produktes

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummer
39-3-13	Bohrer, AO-Kupplung, Ø3 mm für 13 mm Schraube	12/01 und 14/01
		

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 und ihn für die weitere Anwendung gesperrt.

(Bitte in der folgenden Tabelle die Bestandsmenge(n) eintragen)

REF-Nummer	Produkt	LOT-Nummer	Bestandsmenge
39-3-13	Bohrer, AO-Kupplung, Ø3 mm für 13 mm Schraube	12/01	
39-3-13	Bohrer, AO-Kupplung, Ø3 mm für 13 mm Schraube	14/01	

Name der Klinik, Abteilung:

Name/Titel (in Druckbuchstaben):

Datum, Unterschrift:,