

FSN Ref: 23001

FSCA Ref: 23001



Datum: 2024-01-19

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf
icotec Drehmomentschlüssel (Torque Wrench)
REF 42-702

Zu Händen: OP-Manager, Anwender des icotec Pedicle Systems

Kontakt, Hersteller:

icotec ag
Industriestrasse 12
9450 Altstätten
Schweiz

Ramon Hüppi
ramon.hueppi@icotec.ch

Tel.: +41 76 816 57 36

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf
icotec Drehmomentschlüssel (Torque Wrench)
REF 42-702

Beschreibung des Sachverhalts

Betroffenes Produkt	
1. Produktart	
	Das Instrument ist für das Anziehen der Verschlusschrauben des icotec Pedicle Systems bestimmt. Es verfügt über eine Drehmomentbegrenzungsfunktion.
2. Handelsname	
	icotec Drehmomentschlüssel (Torque Wrench)
3. Klinischer Verwendungszweck	
	Der Drehmomentschlüssel ist für Verwendung bei der Implantation von Implantaten des icotec Pedicle Systems bestimmt. Das Instrument ist für das Anziehen der Verschlusschrauben bestimmt.
4. Artikelnummer	
	REF 42-702
5. Betroffene Seriennummern	
	Alle Seriennummern

Hintergrund dieser Korrekturmaßnahme	
1. Beschreibung des Problems	
	icotec hat eine Meldung über eine Revision erhalten, die durchgeführt werden musste, weil sich Verschlusschrauben gelöst hatten. Bei der Untersuchung des betroffenen Instruments wurde festgestellt, dass die Drehmomentbegrenzungsfunktion des Drehmomentschlüssels, der zum Anziehen der Verschlusschrauben während der Implantation verwendet wurde, nicht korrekt funktionierte. Aufgrund der Fehlfunktion wurden Verschlusschrauben möglicherweise nicht ausreichend angezogen. Solange die Ursache für die Fehlfunktion nicht gefunden ist, ruft icotec, als Vorsichtsmassnahme, alle potenziell betroffenen Instrumente zurück.
2. Gefährdung, die diesen Rückruf ausgelöst hat	
	Wenn die betroffenen Instrumente in der Chirurgie verwendet werden, ist ein Implantatversagen möglich: Die Schraubenmutter werden möglicherweise nicht mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen.
3. Mögliche Gesundheitsgefährdung	
	Es kann eine Lockerung der Implantate auftreten und es kann zu Instabilitäten kommen, die zu Patientensymptomen führen, die eine Revisionsoperation erforderlich machen könnten. Durch die Fehlfunktion dieses Instruments kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen.
4. Hintergrund der Korrekturmaßnahme	
	icotec hat Informationen über einen Fall erhalten, bei dem die Fehlfunktion aufgetreten ist und die Verschlusschrauben möglicherweise nicht ausreichend angezogen wurden. Solange die Ursache der Fehlfunktion nicht bekannt ist, ruft icotec alle möglicherweise betroffenen Produkte vorsorglich zurück.
5. Weitere Informationen	
	Ersatzinstrumente werden zur Verfügung gestellt.

Massnahmen, um mögliche Risiken zu vermeiden	
1. Massnahmen, die der Anwender ergreifen muss	
<p>Lokalisieren Sie alle betroffenen Drehmomentschlüssel und verhindern Sie deren weitere Verwendung. Ob eine weitere Kontrolle von Patienten erforderlich ist, sollte vom Chirurgen entschieden werden. Veranlassen Sie die Rücksendung des/der betroffenen Geräte/s an icotec oder den lokalen icotec-Händler.</p> <p>Eine Rückmeldung ist erforderlich (Antwortformular auf der nächsten Seite).</p>	
2. Massnahmen, die der Hersteller ergreift	
Alle betroffenen Drehmomentschlüssel werden vom Markt genommen. Es werden Ersatzinstrumente zur Verfügung gestellt.	
3. Diese Sicherheitsinformation muss nicht an den Patienten weitergegeben werden.	

Allgemeine Informationen	
1. Sicherheitsinformation Typ	Neu
2. Weitere Hinweise oder Informationen, die im Rahmen der Folgemaßnahmen erwartet werden?	Nein
3. Hersteller (Kontaktangaben auf Seite 1)	
a. Name	icotec ag
b. Adresse	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Schweiz
c. Internetadresse	www.icotec-medical.com
4. Diese Korrekturmaßnahme wird an die zuständige nationale Behörde gemeldet.	
5. Name / Unterschrift	

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:
<p>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.</p> <p>Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.</p> <p>Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle an icotec und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</p>

Dringende Sicherheitsinformation Kundenantwortformular

1. Informationen zur Dringende Sicherheitsinformation	
Nummer	23001
Datum	2024-01-19
Produktname	icotec Drehmomentschlüssel (Torque Wrench)
Artikelnummer	REF 42-702
Seriennummer(n)	(bitte ergänzen)

2. Kundeninformation (bitte ausfüllen)	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Adresse	
Abteilung	
Kontakt, Name	
Titel, Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Kundenantwort (bitte ankreuzen/vervollständigen)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und bestätige, dass ich sie gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Information und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Personen zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe unseren Bestand überprüft und die weitere Verwendung des/der aufgeführten Instrumente(s) wird verhindert.
<input type="checkbox"/>	Die Rücksendung des/der Instrumente(s) an icotec oder den lokalen icotec Händler ist veranlasst.
<input type="checkbox"/>	Ich habe keines der betroffenen Produkte.
<input type="checkbox"/>	Andere Aktivität (beschreiben):
Name	
Unterschrift	
Datum	

4. Rücksendung an	
E-Mail	feedback@icotec.ch
Telefon	+41 76 816 57 36
Adresse	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Switzerland
Website	www.icotec-medical.com
Fax	+41 71 757 00 01
Frist für die Rücksendung	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie die Dringende Sicherheitsinformation erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.