

Data: 2024-01-19

**Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice – FSN)**  
**icotec Torque Wrench (chiave dinamometrica)**  
**REF 42-702**

All'attenzione del Responsabile della sala operatoria, utilizzatore di icotec Pedicle System

Dati di contatto, produttore:

icotec ag  
Industriestrasse 12  
9450 Altstätten  
Svizzera

Ramon Hüppi

[ramon.hueppi@icotec.ch](mailto:ramon.hueppi@icotec.ch)

Telefono: +41 76 816 57 36

**Avviso di sicurezza urgente (FSN)**  
**icotec Torque Wrench (chiave dinamometrica)**  
**REF 42-702**

**Rischio oggetto dell'FSN**

<b>Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1. Tipo di dispositivo	Lo strumento è destinato al serraggio dei dadi di bloccaggio di icotec Pedicle System. Ha una funzione di limitazione della coppia.
2. Nome commerciale	icotec Torque Wrench (chiave dinamometrica)
3. Principale scopo clinico del dispositivo	La chiave dinamometrica è destinata all'impianto di dispositivi icotec Pedicle System. Lo strumento è destinato al serraggio dei dadi di bloccaggio.
4. Numero di modello/catalogo	REF 42-702
5. Numeri di serie interessati	Tutti i numeri di serie

<b>Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)</b>	
1. Descrizione del problema del prodotto	icotec ha ricevuto notifica di una revisione resa necessaria in seguito all'allentamento di dadi di bloccaggio. Durante l'ispezione del dispositivo in questione, è stato riscontrato un malfunzionamento della funzione di limitazione della coppia della chiave utilizzata per serrare i dadi di bloccaggio durante l'impianto. Tale irregolarità può aver impedito un serraggio sufficiente dei dadi di bloccaggio. Finché non verrà identificata la causa del malfunzionamento, abbiamo predisposto il richiamo di tutti gli strumenti potenzialmente interessati come misura di precauzione.
2. Pericolo originante la FSCA	Se gli strumenti interessati sono stati utilizzati durante interventi chirurgici, è possibile che si verifichi il fallimento dell'impianto: i dadi di bloccaggio potrebbero non essere stati serrati alla coppia specificata.
3. Rischio previsto per il paziente	La strumentazione potrebbe allentarsi e spostarsi, dando origine a instabilità con conseguenti sintomi a carico del paziente che potrebbero rendere necessaria una revisione dell'intervento. Il malfunzionamento del dispositivo può causare gravi lesioni.
4. Contesto del problema	A causa di un malfunzionamento verificatosi in un caso singolo, i dadi di bloccaggio potrebbero non essere stati serrati a sufficienza. Finché non verrà identificata la causa del malfunzionamento, icotec ha predisposto il richiamo di tutti gli strumenti potenzialmente interessati come misura di precauzione.
5. Altre informazioni rilevanti sulla FSCA	Provvederemo alla sostituzione degli strumenti.

<b>Tipo di azione per mitigare il rischio</b>	
1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore	
Mettere in quarantena il dispositivo a partire dalla ricezione del presente documento. La decisione sulla necessità di un follow-up del paziente spetta al medico. Predisporre la restituzione dei dispositivi interessati a icotec o al distributore icotec locale il prima possibile.	
2. È richiesta una risposta da parte del cliente (modulo allegato nella pagina seguente «Modulo di risposta del cliente avviso di sicurezza, Modulo di risposta del cliente»).	
3. Azioni da intraprendere da parte del produttore*	
Tutti i dispositivi interessati saranno ritirati dal mercato. Provvederemo alla sostituzione degli strumenti.	
4. Non è necessario comunicare l'avviso di sicurezza al paziente.	

<b>Informazioni generali</b>	
1. Tipo di FSN	Nuovo
2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up?	No
3. Informazioni relative al fabbricante (per le informazioni di contatto, fare riferimento a pagina 1 del presente avviso)	
a. Nome dell'azienda	icotec ag
b. Indirizzo	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svizzera
c. Indirizzo del sito web	<a href="http://www.icotec-medical.com">www.icotec-medical.com</a>
4. L'autorità competente nazionale verrà informata della presente comunicazione.	
5. Nome/firma	Jörg Schneider

<b>Trasmissione dell'avviso di sicurezza (FSN)</b>
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati consegnati i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulla relativa azione per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

## Modulo di risposta del cliente avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	23001
Data FSN	2023-12-22
Nome del dispositivo	icotec Torque Wrench (chiave dinamometrica)
Codice prodotto	REF 42-702
Numeri di serie	

2. Informazioni di contatto	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo della struttura	
Dipartimento / reparto	
Nome del contatto	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Risposta del cliente	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza e di aver letto e preso conoscenza del contenuto.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori e messe in atto.
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio stock ed escluso l'utilizzo dei dispositivi elencati.
<input type="checkbox"/>	Verrà predisposta la restituzione dei dispositivi interessati a icotec o al distributore icotec locale.
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di nessun dispositivo interessato.
<input type="checkbox"/>	Ulteriori azioni (definire):
Nome in stampatello	
Firma	
Data	

4. Conferma di ricezione al mittente	
E-mail	<a href="mailto:feedback@icotec.ch">feedback@icotec.ch</a>
Assistenza telefonica clienti	+41 76 816 57 36
Indirizzo postale	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svizzera
Portale web	<a href="http://www.icotec-medical.com">www.icotec-medical.com</a>
Fax	+41 71 757 00 01
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente	2023-12-22

È importante che la vostra organizzazione adotti le azioni descritte nell'avviso di sicurezza (FSN) e ne confermi la ricezione.

La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.