

Andreas Hilzenbecher
Telefono: +49 (0)731 9654-1803
Fax: +49 (0)731 9654-2802
a.hilzenbecher@ulrichmedical.com

Numero di riferimento interno: I-00227

Date

Informativa Urgente sulla Sicurezza

relativo a

Tecnica chirurgica relativa a uCentum™ comprehensive posterior system a cielo aperto e percutanea

CS 3801-01 – Vite di fissaggio – Tutti i LOT

Egregio cliente,

Con la presente Informativa sulla Sicurezza desideriamo comunicarle:

- In che cosa consiste esattamente il problema
- Quali provvedimenti deve adottare il cliente/l'utilizzatore per evitare situazioni di pericolo per i pazienti
- Quali provvedimenti ha previsto ulrich medical per risolvere il problema

La presente **Informativa Urgente sulla Sicurezza** contiene informazioni per l'identificazione degli impianti interessati e istruzioni relative ai provvedimenti necessari. Si prega di rispettare le informazioni contenute nel paragrafo "**Quali provvedimenti deve adottare il destinatario?**" del presente documento.

Identificazione dei prodotti medici interessati:

Denominazione sistema – N° articolo – Denominazione articolo

uCentum™ comprehensive posterior system – CS 3801-01 – Vite di fissaggio

Con i numeri di serie/numeri di lotto:

tutti i numeri di lotto (LOT)

Avvertenza: le viti prefissabili CS 3801-02 non costituiscono oggetto di questa Informativa.

Descrizione del problema, inclusa la causa accertata:

Descrizione del problema:

Abbiamo constatato che la vite di fissaggio CS 3801-01 può essere afferrata da entrambi i lati con il cacciavite per viti di fissaggio ad autoritenuta CS 3851-01. Il fissaggio della vite tuttavia è possibile solo afferrando la vite dal lato superiore. Pertanto si precisa la tecnica chirurgica uCentum sia a cielo aperto che percutanea nella fase di avvitamento della vite di fissaggio CS 3801-01 nella "strumentazione con viti poliassiali e monoassiali".

Lato superiore della vite di fissaggio
→ afferraggio corretto, esagono interno visibile



Lato inferiore della vite di fissaggio
→ afferraggio errato, esagono interno non visibile



Afferrando la vite CS 3801-01 dal lato superiore – riconoscibile dall'esagono interno – la vite può essere afferrata su tutta la lunghezza dal cacciavite per viti di fissaggio ad autoritenuta CS 3851-01 (v. fig. sotto a sinistra). Questo non avviene invece in caso di afferraggio errato dal lato inferiore (v. fig. sotto a destra)

afferraggio dal lato corretto
→ lato superiore



afferraggio dal lato errato
→ lato inferiore



Potenziale rischio:

In conseguenza di un afferraggio errato della vite di fissaggio dal lato inferiore, questo, servendosi del cacciavite per viti di fissaggio CS 3851-01, non può essere avvitato con precisione nella testa della vite. Al successivo fissaggio finale con manipolo a T con limitazione di coppia CS 7146 in combinazione con il cacciavite CS 3851-02 quest'ultimo gira a vuoto non potendo essere inserito nell'esagono interno della vite. L'utilizzatore si accorge così che l'applicazione è errata e può rimediare con un nuovo posizionamento e successiva applicazione corretta della vite di fissaggio.

Quali provvedimenti deve adottare il destinatario?

Tutti gli utilizzatori devono ricevere questa Informativa sulla Sicurezza e quindi essere informati circa il corretto impiego della vite di fissaggio CS 3801-01 unitamente al cacciavite per viti di fissaggio ad autoritenuta CS 3851-01.

Quali provvedimenti ha previsto ulrich medical per risolvere il problema?

La tecnica chirurgica per uCentum™ comprehensive posterior system a cielo aperto e percutanea viene precisata per fornire all'utilizzatore informazioni complete sull'esatto impiego.

La preghiamo di confermarci entro il **09.11.2016** il ricevimento della presente comunicazione utilizzando il documento qui allegato **Conferma di Ricevimento dell'Informativa sulla Sicurezza**.

La preghiamo di indicare sempre nell'oggetto il nostro **numero di riferimento interno I-00227**.

Trasmissione delle informazioni qui fornite

La preghiamo di verificare all'interno della Sua struttura che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati e altri soggetti che devono essere informati ricevano la presente **Informativa Urgente sulla Sicurezza**.

Qualora Lei abbia ceduto a terzi i prodotti interessati, La preghiamo di inoltrare una copia della presente Informativa oppure di informare il referente di seguito indicato.

La preghiamo di conservare la presente Informativa almeno fino alla conclusione del provvedimento.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i prodotti medicinali) ha ricevuto una copia della presente "Informativa Urgente sulla Sicurezza".



Referente:

In caso di domande rivolgersi a

Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Germania

Christine Blanz
Gestione della qualità

Tel. +49 731 9654 284
Fax +49 731 9654 2802
c.blanz@ulrichmedical.com

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che tale problema potrebbe averle arrecato.

Cordiali saluti

Ulrich GmbH & Co. KG

Andreas Hilzenbecher
Responsabile della sicurezza