

N. rif. FSN: 22001

N. rif. FSCA: 22001



Data: 2022-11-16

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

All'attenzione di\*: Responsabile della sala operatoria, utilizzatore di icotec Pedicle System

Dati di contatto, produttore:
icotec ag Industriestrasse 12 9450 Altstätten Svizzera Jörg Schneider <a href="mailto:joerg.schneider@icotec.ch">joerg.schneider@icotec.ch</a> Telefono: +41 71 757 00 25


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

**Rischio oggetto dell'FSN**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	1. Tipo/i di dispositivo* Lo strumento è destinato al serraggio dei dadi di bloccaggio di icotec Pedicle System. Ha una funzione di limitazione della coppia.
1.	2. Nome/i commerciale/i Chiave dinamometrica di icotec (icotec Torque Wrench)
1.	3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI) 07640164844589
1.	4. 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.
1.	5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo* REF 42-702
1.	6. Numeri di serie o lotto interessati SN 200221-039
1.	7. Dispositivi associati icotec Pedicle System

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Durante i test interni (presso il produttore) di due chiavi dinamometriche si è rilevato che la funzione di limitazione della coppia era fuori specifica. Il valore di limitazione della coppia specificato è di 12 Nm. I risultati della misurazione per entrambi gli strumenti sono stati di 4 Nm.
2.	2. Pericolo originante la FSCA* Possibilità di fallimento dell'impianto: il serraggio dei dadi di bloccaggio non è sufficiente; la struttura è instabile, potrebbe allentarsi o spostarsi, o potrebbe verificarsi un'instabilità.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema -
2.	4. Rischio previsto per il paziente La struttura è instabile, potrebbe allentarsi o spostarsi, o potrebbe verificarsi un'instabilità che avrebbe conseguenze per il paziente, rendendo necessario un intervento di revisione.
2.	5. Contesto del problema Durante i test interni (presso il produttore) di due chiavi dinamometriche si è rilevato che la funzione di limitazione della coppia era fuori specifica. Il valore di limitazione della coppia specificato è di 12 Nm. I risultati della misurazione per entrambi gli strumenti sono stati di 4 Nm. Tutti gli strumenti difettosi provenivano da un unico lotto. La rimozione per questo lotto è stata avviata. Il fornitore non ha ancora completato l'indagine sulle cause principali.
2.	6. Altre informazioni rilevanti sulla FSCA Ai clienti vengono inviati strumenti sostitutivi.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p><b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo      <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo      <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/controllo on-site del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota di aggiornamento/modifiche delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro: Nessuno dei dispositivi interessati è presente in loco. Il medico deve decidere se è necessario un follow-up a livello del paziente.</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?      -</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per:      Dispositivo impiantabile</p> <p>Si consiglia il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti?</p> <p>Il medico deve decidere se è necessario un follow-up a livello del paziente.</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta da parte del cliente? *      Sì</p> <p>(In caso affermativo, si veda il modulo allegato con indicazione del termine di restituzione)</p>
3.	<p><b>5. Azioni da intraprendere da parte del produttore*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/controllo on-site del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software      <input type="checkbox"/> Modifica alle IFU o all'etichettatura</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro: Informazioni al cliente. Consegna di strumenti sostitutivi. I dispositivi che si trovano presso il produttore vengono messi in quarantena. Viene impedito un ulteriore utilizzo.</p> <p><input type="checkbox"/> Nessuna</p>
3.	<p>6. Entro quando deve essere completata l'azione?      2022-11-30</p>
3.	<p>7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utilizzatore non professionista?      Scegliere una voce.</p>
3.	<p>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore non professionista in una specifica lettera/scheda informativa?</p> <p>-</p>

4. Informazioni generali*	
1. Tipo di FSN*	Nuovo
2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	-
3. Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:	
-	
4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No
5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa si prevede che si riferiranno gli ulteriori consigli:	
-	
6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	-
7. Informazioni relative al produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
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>
8. L'autorità (normativa) competente del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. *	
9. Elenco di allegati/appendici:	-
10. Nome/firma	Jörg Schneider
	

Trasmissione dell'avviso di sicurezza (FSN)
<p>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.</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulla relativa azione per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>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. *</p>

Nota: i campi indicati con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.