

## Informazione urgente in materia di sicurezza

### *Maschio filettatore di icotec ag*

2018-08-30

#### **Mittente**

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svizzera

#### **Destinatario**


Direzione Chirurgia, operatori del sistema peduncolare di icotec

Gentile operatrice, gentile operatore,

con il presente documento desideriamo informarla di una misura correttiva rilevante in termini di sicurezza che riguarda una versione del maschio filettatore di icotec (si veda la sezione 1. Identificazione del prodotto interessato).

Dalla documentazione in nostro possesso ci risulta che i prodotti interessati sono stati forniti alla Sua clinica.

#### **1. Identificazione del prodotto interessato**

Codice art.	Prodotto	Codici lotto
42-621	Maschio filettatore	15/01 e 15/02
		

#### **2. Descrizione del problema, compresa la causa rilevata**

È possibile che, in sede di produzione del maschio filettatore sopra menzionato, il foro nell'area della punta dello strumento non sia stato praticato in maniera esattamente centrata. Ciò può comportare uno spessore troppo piccolo della parete nell'area anteriore della punta. La punta potrebbe spezzarsi in caso di sollecitazione elevata.

#### **3. Effetti clinici**

Durante il controllo della strumentazione in sede di ricondizionamento è possibile riconoscere facilmente uno strumento con una punta difettosa e impedirne l'impiego.

Una punta difettosa è ben riconoscibile durante la preparazione di un intervento chirurgico. Nel porgere il maschio filettatore, il difetto è rilevabile da parte del personale chirurgico e/o dal chirurgo. Sarebbe possibile il passaggio a un sistema alternativo.

In caso di mancato riconoscimento di uno strumento difettoso prima dell'intervento chirurgico e di conseguente utilizzo del maschio filettatore danneggiato, è probabile che l'operatore non se ne accorga e la filettatura potrebbe tagliarsi.

Se durante l'impiego del maschio filettatore la punta si spezzasse nell'osso, questa può essere localizzata tramite radiografia/convertitore di immagini e quindi rimossa. Il recupero della punta potrebbe prolungare l'intervento chirurgico.

Se durante l'impiego del maschio filettatore si verificasse la rottura della punta nell'osso e questa passasse inosservata, sarebbe molto improbabile un'irritazione del tessuto a causa del materiale e delle dimensioni del frammento. L'esigenza di un ulteriore intervento chirurgico può essere esclusa.

icotec non è a conoscenza di eventi indesiderati associabili a questo difetto di prodotto.

#### 4. Quali misure deve adottare il destinatario?

Il prodotto interessato non deve più essere impiegato. Il prodotto deve essere conservato separatamente per assicurarsi che non venga utilizzato di nuovo.

Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e rispedirlo tempestivamente a icotec.

icotec La contatterà per organizzare la sostituzione dei prodotti.

#### 5. Trasmissione delle informazioni qui descritte

La preghiamo di assicurarsi che nella Sua organizzazione tutti gli operatori dei prodotti sopra menzionati, così come gli altri soggetti che devono essere informati al riguardo, siano a conoscenza della presente Informazione urgente in materia di sicurezza. Se ha ceduto i prodotti a terzi, La preghiamo di inoltrare loro una copia della presente informazione o di informare uno dei referenti indicati di seguito.

Conservi la presente informazione almeno fino al completamento della misura.

Le autorità nazionali competenti hanno ricevuto una copia della presente "Informazione urgente in materia di sicurezza".

#### 6. Referenti

In caso di domande, si prega di contattare il Sig. Alexander Dürr (Manager del portafoglio di prodotti per la colonna vertebrale, [alexander.duerr@icotec.ch](mailto:alexander.duerr@icotec.ch), +49 160 694 87 14).

La ringraziamo per il Suo aiuto e supporto nell'adottare in modo tempestivo la presente misura e ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Le assicuriamo che icotec compie tutti gli sforzi necessari per far corrispondere i suoi prodotti ai severi criteri di qualità interni.


Cordiali saluti.



J. Schneider  
Manager Regulatory Affairs  
icotec ag

**Modulo di conferma**  
per  
**l'informazione urgente in materia di sicurezza del 2018-08-30**

**Identificazione del prodotto interessato**

Codice art.	Prodotto	Codice lotto
42-621	Maschio filettatore	15/01 e 15/02
		

Si prega di compilare il presente modulo e di rispedirlo per posta o via fax/email a icotec.

Non abbiamo l'articolo interessato nelle nostre giacenze.

Abbiamo l'articolo interessato nelle nostre giacenze:

Articoli presenti (inclusa la quantità):

Codice art.	Prodotto	Codice lotto	Quantità stock
42-621	Maschio filettatore	15/01	
42-621	Maschio filettatore	15/02	

Nome della clinica .....

Nome/titolo (in stampatello) .....

Numero di telefono .....

Data, firma .....