



## Informazioni urgenti in materia di sicurezza

*Punta icotec ag: riguarda il sistema icotec Anterior Cervical Plate*

9 ottobre 2018

### Mittente

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Svizzera

### Destinatario


Direzione sala operatoria, utenti del sistema icotec – Anterior Cervical Plate

Gentile utente,

con la presente la informiamo su una misura correttiva rilevante per la sicurezza che riguarda una versione delle punte icotec (vedi sezione 1. Identificazione del prodotto in questione).

Dai documenti in nostro possesso abbiamo riscontrato che le abbiamo consegnato i prodotti interessati.

### 1. Identificazione del prodotto in questione

Numero di riferimento	Prodotto	Numeri lotto
39-3-13	Punta, connettore AO, Ø 3 mm per vite da 13 mm	12/01 e 14/01
		

### 2. Descrizione del problema

È possibile che la marcatura di 13 mm sulla punta di cui sopra non corrisponda all'effettiva profondità di foratura (15 mm). Quando si utilizza una punta con l'errore descritto, il foro è di 2 mm più profondo del previsto.

### 3. Impatto clinico

Se si utilizza una punta difettoso durante l'intervento chirurgico, lo scenario peggiore potrebbe essere una lesione alla dura o al midollo spinale con possibili deficit neurologici. Potrebbe rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico.

icotec non è a conoscenza di eventi indesiderati in relazione a questo difetto del prodotto.

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

**Il prodotto in questione non deve più essere utilizzato.** Conservarlo separatamente per assicurarsi che non venga riutilizzato.

Compilare il modulo di conferma allegato e rispedirlo immediatamente a icotec.

Il suo rappresentante icotec responsabile la contatterà per discutere i passi successivi.

## 5. Divulgazione delle informazioni qui descritte

Si assicuri che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone da informare siano a conoscenza di queste informazioni urgenti in materia di sicurezza. Se i prodotti sono stati forniti a terzi, invii loro una copia di queste informazioni o informi uno dei referenti elencati qui di seguito.

Conservi queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

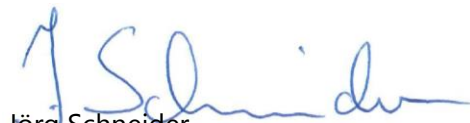
Le autorità nazionali competenti hanno ricevuto una copia di queste informazioni urgenti in materia di sicurezza.

## 6. Referenti

In caso di domande sul prodotto o sull'applicazione si prega di contattare Alexander Dürr (Product Manager Spine) all'indirizzo e-mail [alexander.duerr@icotec.ch](mailto:alexander.duerr@icotec.ch) o chiamando il numero +49 (0)160 694 87 14. In caso di domande sulle misure da intraprendere è possibile contattare Jörg Schneider, (Responsabile Regulatory Affairs) all'indirizzo e-mail [joerg.schneider@icotec.ch](mailto:joerg.schneider@icotec.ch) o chiamando il numero +41 71 575 00 25.

Grazie per il suo aiuto e supporto nell'attuazione tempestiva di questa misura. Ci scusiamo per gli eventuali disagi. Le assicuriamo che icotec fa di tutto per garantire che i prodotti soddisfino i nostri rigorosi criteri interni di qualità.

Cordiali saluti

A handwritten signature in blue ink that reads 'J. Schneider'.


Jörg Schneider  
Responsabile Regulatory Affairs  
icotec ag

## Modulo di conferma

SU

informazioni urgenti in materia di sicurezza del 9 ottobre 2018

### Identificazione del prodotto in questione

Numero di riferimento	Prodotto	Numeri lotto
39-3-13	Punta, connettore AO, Ø 3 mm per vite da 13 mm	12/01 e 14/01
		

Compilare questo modulo e rispedirlo a icotec per posta/fax/e-mail.

- Non abbiamo l'articolo in questione nel nostro magazzino.
- Abbiamo bloccato l'articolo in questione nel nostro magazzino per un ulteriore utilizzo.

(Inserire i quantitativi nella seguente tabella)

Numero di riferimento	Prodotto	Numero lotto	Quantitativi
39-3-13	Punta, connettore AO, Ø 3 mm per vite da 13 mm	12/01	
39-3-13	Punta, connettore AO, Ø 3 mm per vite da 13 mm	14/01	

Nome della clinica, reparto: .....

Nome, titolo (in stampatello): .....

Data, firma: ..... , .....