

Date: 2023-12-30

Avis de sécurité urgente - Rappel
icotec clé dynamométrique (Torque Wrench)
REF 42-702

A l'attention de : OP-Manager, utilisateur du système pedicle icotec

Contact, Fabricant:

icotec ag
Industriestrasse 12
9450 Altstätten
Schweiz

Ramon Hüppi
ramon.hueppi@icotec.ch

Tel.: +41 76 816 57 36

Avis de sécurité urgente - Rappel
icotec clé dynamométrique (Torque Wrench)
REF 42-702

Description de la situation

Produit concerné
1. Type de produit
Cet instrument est destiné au serrage des vis de verrouillage du système pedicle icotec. Il dispose d'une fonction de limitation de couple.
2. Nom de produit
icotec clé dynamométrique (Torque Wrench)
3. Utilisation clinique
La clé dynamométrique est destinée à être utilisée lors de l'implantation d'implants du système icotec Pedicle. L'instrument est destiné au serrage des vis de verrouillage.
4. Numéro d'article
REF 42-702
5. Numéros de série concernés
17/01, 17/01-01, 17/01-03, 17/01-04R1, 17/01-07R1, 17/01-08, 17/01-09, 17/01-11R1, 17/01-13R1 17/02, 17/02-03, 17/02-04, 17/05, 17/05-01R1, 17/05-03, 17/05-04, 17/05-05R1, 17/05-06, 17/05-08R1, 17/05-09, 17/05-11R1, 17/05-13R1, 17/05-14 17/06, 17/06-01, 17/06-02R1, 17/06-04R1, 17/06-05, 17/06-06R1, 17/06-07R1, 17/06-08, 17/06-10, 17/06-13R1, 17/06-14R1, 17/06-16, 17/06-17, 17/06-18, 17/06-22, 17/06-23, 17/06-26R1, 17/06-27, 17/06-31, 17/06-34R1, 17/06-35R1 19/01, 19/01-001, 19/01-002, 19/01-003, 19/01-004, 19/01-005, 19/01-006, 19/01-007, 19/01-008, 19/01-009, 19/01-010, 19/01-011, 19/01-012, 19/01-016, 19/01-017, 19/01-018 190830-01, 190830-02, 190830-03, 190830-04, 190830-05, 190830-06, 190830-07, 190830-08, 190830-09, 190830-10, 190830-11, 190830-12, 190830-13, 190830-14, 190830-15, 190830-16, 190830-17, 190830-18, 190830-19, 190830-20, 190830-22, 190830-25, 190830-26, 190830-28, 190830-29, 190830-30, 190830-31, 190830-32, 190830-33, 190830-34, 190830-36, 190830-37, 190830-38, 190830-39, 190830-40, 190830-41, 190830-43, 190830-46 200131-55 200221-038, 200221-042R1, 200221-043R1, 200221-045R1, 200221-046, 200221-047R1 200605-053, 200605-055, 200605-056, 200605-057 201002-059, 201002-060, 201002-061, 201002-062R1, 201002-063, 201002-064R1, 201002-065R1, 201002-066, 201002-068, 201002-069, 201002-070R1, 201002-076R1, 210915-001, 210915-002, 210915-003, 210915-008, 210915-014, 220610-004, 220610-005, 220610-006, 220610-007, 220610-009, 220610-010, 220610-011, 220610-012, 220610-013, 220610-014, 220610-015, 220610-016, 220610-017, 220610-018, 220610-024, 230113-004, 230426-045, 230426-046, 230426-047, 230426-048, 230426-049, 230426-050, 230426-051, 230426-052, 230426-064, 230426-083, 230426-084, 230426-085, 230426-086

Contexte de cette action correctrice
1. Description du problème
icotec a reçu un message concernant une révision qui a dû être effectuée, parce que des vis de verrouillage s'étaient desserrées. En examinant l'instrument concerné il a été constaté que la fonction de limitation du couple de la clé dynamométrique, qui sert à serrer les vis de verrouillage pendant l'implantation, ne fonctionnait pas correctement. A cause de cet dysfonctionnement les vis de verrouillage ne sont pas été correctement serrées. Bien que la cause du dysfonctionnement n'a pas été trouvée, comme mesures de précaution, icotec rappelle tous les instruments potentiellement concerné.

2. Le risque à l'origine du rappel
Si les instruments concernés sont utilisés en chirurgie, une défaillance de l'implant est possible: peut-être les écrous de vis ne seront pas serrés avec le couple prescrit.
3. Risques potentiels pour la santé
Un relâchement des implants peut se présenter et il peut y avoir des instabilités, qui peuvent entraîner des symptômes chez le patient, qui rendent une opération chirurgicale de révision. Par le dysfonctionnement de cet instrument des blessures graves peuvent survenir.
4. Contexte de l'action corrective
icotec a reçu des informations sur un cas, auquel le dysfonctionnement est apparu et les vis de verrouillage peut-être n'a pas été suffisamment serrées. Bien que la cause du dysfonctionnement n'est pas connue, icotec rappelle tous les produits potentiellement concernés.
5. Informations supplémentaires
Des instruments de remplacement sont mis à disposition.

Mesures pour éviter les risques potentiels

1. Les mesures à prendre par l'utilisateur
Localisez toutes les clés dynamométriques concernées et empêchez leur utilisation ultérieure. Le chirurgien devrait décider, si un contrôle additionnel des patients est nécessaire. Faites le nécessaire pour renvoyer l'appareil concerné / les appareils concernés à icotec ou le distributeur local pour icotec. Une réponse est nécessaire (formulaire de réponse à la page suivante).
2. Mesures prises par le fabricant
Toutes les clés dynamométriques concernées sont retirées du marché. Des instruments de remplacement sont mis à disposition.
3. Cette avis de sécurité ne doit pas être communiquée au patient.

Informations générales

1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
2. D'autres indications ou informations attendues dans le cadre du suivi?	Non
3. Fabricant (les informations de contact sont à la page 1)	
a. Nom	icotec ag
b. Adresse	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Schweiz
c. Adresse internet	www.icotec-medical.com
4. Cette action corrective est déclarée à l'autorité nationale compétente	
5. Nom / Signature	

Partage des informations décrites ici

Veillez assurer dans votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes à informer obtiennent la connaissance de cette avis de sécurité urgente.

Si vous avez cédé les produits aux tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informez la personne de contact ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures soient terminées.

Veillez signaler tout incident lié au produit à icotec et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un retour d'information important.

Avis de sécurité urgente
Formulaire d'accusé de réception par le client

1. Informations sur avis de sécurité urgente	
Numéro	23001
Date	2023-12-30
Nom de produit	icotec clé dynamométrique (Torque Wrench)
Numéro d'article	REF 42-702
Numéro de série /des séries	(à compléter)

2. Informations sur le client (à remplir)	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse	
Département	
Contact, Nom	
Titre, Fonction	
Numéro de téléphone	
E-Mail	

3. Réponse de la clientèle (à cocher / à compléter)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception des avis de sécurité et je confirme, que je les ai lues et comprises.
<input type="checkbox"/>	L'information et les actions nécessaires ont été portées à la connaissance de toutes les personnes concernées et sont réalisées.
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié notre inventaire et l'utilisation ultérieure de l'instrument mentionné /des instruments mentionnés seront empêchées.
<input type="checkbox"/>	Le renvoi de l'instrument / des instruments à icotec ou au distributeur local d'icotec est incité.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun des produits concernés.
<input type="checkbox"/>	Autre activité (décrire):
Nom	
Signature	
Date	

4. Renvoyer à	
E-Mail	feedback@icotec.ch
Téléphone	+41 76 816 57 36
Adresse	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Switzerland
Site web	www.icotec-medical.com
Fax	+41 71 757 00 01
Délai pour le retour	2024-01-31

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans l'avis de sécurité et confirme, que vous avez reçu l'avis de sécurité urgente.

La réponse de votre organisation est la preuve, dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.