

Nr ref. FSN: 23001

Nr ref. FSCA: 23001



Data: 2024-01-19

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**icotec Torque Wrench (klucz dynamometryczny)**  
**REF 42-702**

Do wiadomości kierowników sal operacyjnych, użytkowników systemu icotec Pedicle System

Dane kontaktowe producenta:

icotec ag  
Industriestrasse 12  
9450 Altstätten  
Szwajcaria

Ramon Hüppi

[ramon.hueppi@icotec.ch](mailto:ramon.hueppi@icotec.ch)

Telefon: +41 76 816 57 36

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)**  
**icotec Torque Wrench (klucz dynamometryczny)**  
**REF 42-702**

**Ryzyko określone w FSN**

<b>Informacje o wyrobie, którego dotyczy FSN</b>	
1. Typ wyrobu	
	Narzędzie jest przeznaczone do dokręcania śrub z nakrętką w ramach systemu icotec Pedicle System. Posiada ono funkcję ograniczania momentu obrotowego.
2. Nazwa handlowa	
	icotec Torque Wrench (klucz dynamometryczny)
3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu	
	Klucz dynamometryczny jest stosowany podczas wszczepiania implantów wchodzących w skład systemu icotec Pedicle System. Narzędzie służy do dokręcania śrub z nakrętkami.
4. Model wyrobu / numer katalogowy	
	REF 42-702
5. Numery seryjne wyrobów, których dotyczy FSN	
	Wszystkie numery seryjne

<b>Przyczyna wdrożenia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
1. Opis problemu związanego z wyrobem	
	Firma icotec otrzymała zgłoszenie o jednym zabiegu rewizyjnym, którego przeprowadzenie było konieczne z powodu poluzowania śrub z nakrętkami. Podczas badania wyrobu, którego dotyczyło zgłoszenie, wykryto, że funkcja ograniczania momentu obrotowego w kluczu używanym podczas implantacji do dokręcania śrub z nakrętkami nie działała prawidłowo. Wskutek nieprawidłowego działania klucza, śruby mogły zostać niewłaściwie dokręcone. Dopóki przyczyna nieprawidłowego działania nie zostanie ustalona, wszystkie potencjalnie wadliwe narzędzia zostają wycofane w ramach środka ostrożności.
2. Ryzyko będące przyczyną wdrożenia FSCA	
	Jeżeli wadliwe narzędzia zostały użyte podczas operacji, istnieje ryzyko nieprawidłowego działania implantu: śruby z nakrętką mogły nie zostać dokręcone podanym momentem obrotowym.
3. Przewidywane ryzyko dla pacjenta	
	Konstrukcja może ulec poluzowaniu lub przemieszczeniu powodując niestabilność, co może dawać u pacjenta objawy wymagające przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. Nieprawidłowe działanie tego wyrobu może grozić poważnym urazem pacjenta.
4. Przyczyna problemu	
	Wskutek stwierdzonej w jednym przypadku nieprawidłowości, śruby z nakrętkami mogły zostać niewystarczająco dokręcone. Dopóki przyczyna nieprawidłowego działania nie zostanie ustalona, firma icotec wycofuje w ramach środka ostrożności wszystkie potencjalnie wadliwe narzędzia.
5. Inne informacje istotne dla FSCA	
	Zostanie udostępnione narzędzie zastępcze.

<b>Rodzaje działań w celu ograniczenia ryzyka</b>	
1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik	Po otrzymaniu tego dokumentu należy poddać wyrób kwarantannie. Decyzja o tym, czy w przypadku konkretnego pacjenta konieczna jest kontrola, powinna zostać podjęta przez lekarza prowadzącego. Należy jak najszybciej zorganizować zwrot wskazanych narzędzi do firmy icotec lub lokalnego dystrybutora firmy icotec.
2. Wymagana jest odpowiedź klienta (formularz załączony na następnej stronie „Notatka Bezpieczeństwa, Formularz odpowiedzi klienta”).	
3. Działanie wdrożone przez producenta	Wszystkie wyroby, których dotyczy niniejsza FSN zostaną wycofane z rynku. Zostaną udostępnione narzędzia zastępcze.
4. Nie ma obowiązku informowania pacjenta o niniejszej FSN.	

<b>Informacje ogólne</b>	
1. Rodzaj FSN	Nowa
2. Dodatkowe zalecenia lub informacje spodziewane w dalszych FSN?	Nie
3. Informacje o producencie (dane kontaktowe: patrz s. 1 niniejszej FSN)	
a. Nazwa przedsiębiorstwa	icotec ag
b. Adres	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Szwajcaria
c. Strona internetowa	<a href="http://www.icotec-medical.com">www.icotec-medical.com</a>
4. Krajowy organ właściwy zostanie poinformowany o wydaniu niniejszej FSN.	
5. Imię i nazwisko / Podpis	Jörg Schneider

<b>Rozpowszechnienie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa</b>	
Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy przez stosowny okres mieć na uwadze niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa oraz wdrożone w jej wyniku działania, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz krajowemu właściwemu organowi, o ile dotyczy, ponieważ zapewnia to ważną informację zwrotną.	

**Notatka Bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi klienta**  
**Formularz odpowiedzi klienta**

<b>1. Informacje o Notatce Bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN	23001
Data wydania FSN	2023-12-22
Nazwa wyrobu	icotec Torque Wrench (klucz dynamometryczny)
Kod wyrobu	REF 42-702
Numery seryjne	

<b>2. Dane klienta</b>	
Nazwa organizacji ochrony zdrowia	
Adres organizacji	
Dział / jednostka	
Osoba do kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Telefon	
E-mail	

<b>3. Odpowiedź klienta</b>	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią.
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkim użytkownikom i wdrożone.
<input type="checkbox"/>	Nasze stany magazynowe zostały sprawdzone, a wskazane wyroby zostały wycofane z eksploatacji.
<input type="checkbox"/>	Zorganizowano zwrot narzędzi do firmy icotec lub lokalnego dystrybutora firmy icotec.
<input type="checkbox"/>	Nie posiadamy wyrobów, których dotyczy Notatka Bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Inne działania (określić jakie):
Imię i nazwisko drukowanymi literami	
Podpis	
Data	

<b>4. Potwierdzenie odesłania do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:feedback@icotec.ch">feedback@icotec.ch</a>
Infolinia dla klientów	+41 76 816 57 36
Adres pocztowy	Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Szwajcaria
Portal www	<a href="http://www.icotec-medical.com">www.icotec-medical.com</a>
Faks	+41 71 757 00 01
Nieprzekraczalny termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	2023-12-22

Niezwykle ważne jest, aby Państwa organizacja szczegółowo wdrożyła działania opisane w FSN oraz potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas potwierdzenie, że konieczne jest monitorowanie postępów działań korygujących.