

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Durepair™ Matryca do regeneracji opony twardej (Dura Regeneration Matrix) - wszystkie numery partii

Wycofanie

Czerwiec 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1342

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-00001977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic inicjuje wycofanie z rynku wszystkich niewygasłych matryc do regeneracji opony twardej (Dura Regeneration Matrix) Durepair™ dystrybuowanych przed 22 maja 2023 r.

Opis problemu:

firma Medtronic została poinformowana przez producenta kontraktowego (Integra LifeSciences Boston), że w oparciu o wewnętrzne dochodzenie zidentyfikowała problemy z testowaniem endotoksyn w procesie i gotowych produktach. Problemy te mogły doprowadzić do uwolnienia produktu z poziomem endotoksyny niezgodnym ze specyfikacją. Z tego powodu firma Medtronic dobrowolnie zdecydowała się wycofać wszystkie produkty Durepair™ wyprodukowane w tym zakładzie Integra LifeSciences.

Do 23 maja 2023 r. firma Medtronic zidentyfikowała 18 skarg dotyczących produktów Durepair™, które zostały uznane za potencjalnie związane z tym problemem. Chociaż skargi te nie zostały potwierdzone jako związane z tym problemem, nie można było wyeliminować poziomów endotoksyny poza specyfikacją jako możliwego czynnika przyczyniającego się do zgłaszanych zdarzeń.

Zalecenia dotyczące opieki nad pacjentem:

obecność niezgodnych ze specyfikacją poziomów endotoksyny może objawiać się klinicznie oznakami i objawami ostrego procesu zapalnego, porównywalnego z infekcją. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja na endotoksyny związane z uszkodzonym implantem, reakcja prawdopodobnie pojawi się w ciągu pierwszych kilku dni do kilku tygodni po zabiegu. W przypadku produktów, które zostały wszczepione, zalecamy monitorowanie pod kątem wszelkich oznak i objawów stanu zapalnego (gorączka, gromadzenie

się płynu, drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego, opon mózgowo-rdzeniowych) i wykonanie wszelkich niezbędnych badań medycznych lub interwencji. Ważne jest, aby wykluczyć infekcję u pacjentów, u których występują oznaki i objawy, które mogą być związane z infekcją. Durepair™ produkty, których dotyczy to powiadomienie, nie muszą być profilaktycznie usuwane.

Zakres produktu:

Numer katalogowy	Opis	Termin ważności	GTIN
61100	DUREPAIR™ ZAMIENNIK OPON TWARDYCH (DURA SUBSTITUTE) 2 X 2	W dniu 31 marca 2025 r. lub wcześniej	00643169063808
61105	DUREPAIR™ ZAMIENNIK OPON TWARDYCH (DURA SUBSTITUTE) 3 X 3	W dniu 28 lutego 2025 r. lub wcześniej	00643169063815
61106	DUREPAIR™ ZAMIENNIK OPON TWARDYCH (DURA SUBSTITUTE) 1 X 3	W dniu 31 grudnia 2024 r. lub wcześniej	00643169063822
61110	DUREPAIR™ ZAMIENNIK OPON TWARDYCH (DURA SUBSTITUTE) 4 X 5	W dniu 31 marca 2025 r. lub wcześniej	00643169063839
61111	DUREPAIR™ ZAMIENNIK OPON TWARDYCH (DURA SUBSTITUTE) 1 X 1	W dniu 30 kwietnia 2025 r. lub wcześniej	00643169063846
62100	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62100 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 2X2IN NCE	W dniu 31 stycznia 2025 r. lub wcześniej	00643169063853
62105	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62105 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 3X3IN NCE	W dniu 31 stycznia 2025 r. lub wcześniej	00643169063860
62106	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62106 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 1X3IN NCE	W dniu 31 grudnia 2024 r. lub wcześniej	00643169063877
62110	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62110 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 4X5IN NCE	W dniu 31 marca 2025 r. lub wcześniej	00643169063884
62111	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62111 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 1X1IN NCE	W dniu 31 maja 2025 r. lub wcześniej	00643169063891
62158	ZAMIENNIK OPON TWARDYCH 62158 (DURA SUBSTITUTE) DUREPAIR™ 5X8IN NCE	W dniu 30 kwietnia 2025 r. lub wcześniej	00643169063907

Działania:

z naszych rejestrów wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt, którego dotyczy ten problem. Firma Medtronic prosi Państwa o podjęcie następujących działań:

- Należy natychmiast zidentyfikować i poddać kwarantannie nieużywane produkty, których to dotyczy, w ramach posiadanych zapasów. Patrz powyższa tabela dotycząca produktów, których dotyczy problem.
- Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Przedstawiciel handlowy firmy Medtronic może pomóc w zwrocie wszelkich produktów, których dotyczy problem.
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia przez klienta i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwa placówce, których dotyczy problem, lub w placówce, do której zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia. Należy zachować kopię tego komunikatu w dokumentacji.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikłe niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 12.12.2023r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1342: Durepair™ Dura Regeneration Matrix Endotoxin Issue

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. <input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli. 			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
<input type="checkbox"/> W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Wymiana towaru nie jest przewidziana, prosimy o przesłanie nowego zamówienia w przypadku dalszego zapotrzebowania
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.