

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Durepair™ Dura Regeneration Matrix (kõvakesta regenereerimise maatriks) - kõik partiinumbriid

Tagasikutsumine

juuni 2023

Medtronicu viide: FA1342

Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-00001977

Lugupeetud klient/edasimüüja!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic alustab kogu veel kehtiva kõlblikkusajaga Durepair™ Dura Regeneration Matrix kõvakesta regenereerimise maatriksi tagasikutsumist, mis müüdi edasi 22. maid 2023.

Probleemi kirjeldus.

Lepinguline tootja (Integra LifeSciences Boston) teavitas Medtronicut, et siseuuringu alusel on nad tuvastanud probleeme protsessisese ja valmistoodete endotoksiinide testimise puhul. On võimalik, et nende probleemide tõttu on väljastatud toodet, millel endotoksiinitasemed ei vasta spetsifikatsioonile. Selle tõttu on otsustanud Medtronic kutsuda vabatahtlikult tagasi kõik Durepair™-i tooted, mis on toodetud selles ettevõtte Integra LifeSciences tehases.

23. mai 2023. aasta seisuga on Medtronic tuvastanud Durepair™-i suhtes 18 kaebust, mis on arvatavasti selle probleemiga potentsiaalselt seotud. Ehkki ei kinnitatud, et need kaebused on selle probleemiga seotud, ei olnud võimalik spetsifikatsioonile mittevastavaid endotoksiinitasemeid teatatud sündmuste puhul võimaliku soodustava tegurina elimineerida.

Patsientide hoolduse alased soovitused.

Spetsifikatsioonile mittevastavate endotoksiinitasemete olemasolu võib ilmned kliiniliselt ägeda põletikulise protsessi nähtude ja sümptomitena, mis on võrreldav infektsiooniga. Kui patsiendil areneb reaktsioon endotoksiinidele, mis on seotud mõjutatud implantaadiga, ilmneb reaktsioon tõenäoliselt esimese paari päeva kuni paari nädala jooksul pärast operatsiooni. Mõjutatud toodete puhul, mis on implanteeritud, soovime, et jälgiksite põletiku nähtude ja sümptomite suhtes (palavik, vedeliku kogunemine, CSF-i väljavool, meningism) ning viiksite läbi vajaliku meditsiinilise testimise või sekkumise. Endiselt on oluline välistada infektsioon patsientidel, kellel ilmnevad nähud ja sümptomid, mida on

võimalik infektsiooniga seostada. Durepair™-i tooteid, mis on käesolevast teatisest mõjutatud, ei ole vaja profülaktiliselt eksplanteerida.

Toote käsitusala:

Katalooginumber	Kirjeldus	Kõlblikkusaja lõppkuupäev	GTIN
61100	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE KÕVAKELME ASENDAJA 2 × 2	31. märtsil 2025 või varem	00643169063808
61105	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE KÕVAKELME ASENDAJA 3 × 3	28. veebruaril 2025 või varem	00643169063815
61106	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE KÕVAKELME ASENDAJA 1 × 3	31. detsembril 2024 või varem	00643169063822
61110	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE KÕVAKELME ASENDAJA 4 × 5	31. märtsil 2025 või varem	00643169063839
61111	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE KÕVAKELME ASENDAJA 1 × 1	30. aprillil 2025 või varem	00643169063846
62100	DURA 62100 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62100 ASENDAJA DUREPAIR™ 2 × 2 IN NCE	31. jaanuaril 2025 või varem	00643169063853
62105	DURA 62105 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62105 ASENDAJA DUREPAIR™ 3 × 3 IN NCE	31. jaanuaril 2025 või varem	00643169063860
62106	DURA 62106 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62106 ASENDAJA DUREPAIR™ 1 × 3 IN NCE	31. detsembril 2024 või varem	00643169063877
62110	DURA 62110 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62110 ASENDAJA DUREPAIR™ 4 × 5 IN NCE	31. märtsil 2025 või varem	00643169063884
62111	DURA 62111 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62111 ASENDAJA DUREPAIR™ 1 × 1 IN NCE	31. mail 2025 või varem	00643169063891
62158	DURA 62158 SUBSTITUTE DUREPAIR KÕVAKELME 62158 ASENDAJA DUREPAIR™ 5 × 8 IN NCE	30. aprillil 2025 või varem	00643169063907

Meetmed.

Meie andmed näitavad, et teie asutus on saanud mõjutatud toote. Seetõttu palub Medtronic, et võtaksite viivitamatult järgmised meetmed.

- Teavitage oma materjalide osakonda, et nad tuvastaksid, eraldaksid ja paneksid karantiini nende inventaris olevad kasutamata mõjutatud tooted.
- Tagastage kõik kasutamata mõjutatud tooted Medtronicule. [Medtronicu müügiesindaja saab teid aidata mõjutatud toote tagastamisel.](#)
- Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke vorm meiliaadressile marta.lace@medtronic.com
- See teatis tuleb edastada kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma, või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud mõjutatud seadmed on viidud. Hoidke selle teatise koopia hilisemaks kasutamiseks alles.

Lisateave.

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste pärast. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga mikus.vinters@medtronic.com

Lugupidamisega

Marta Lace