

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation Grafton™ DBM – Problem mit Siegel der Sterilbarriere Rückruf

Betroffene Produkte:		
Grafton™ Putty	Grafton™ Matrix	Grafton™ DBF Inject
Grafton™ Crunch	Grafton™ Matrix Strips	Accelerate™ Grafton™ DBF
Grafton™ Flex	Grafton™ Plus Paste	Grafton™ Gel
Grafton™ Orthoblend	Grafton™ DBF	XPANSE™ Bone Insert

Februar 2023

Medtronic-Referenz: FA1305

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic bestimmte Seriennummern von Grafton™ DBM aufgrund von potenzieller Nichtübereinstimmung mit Medtronic-Spezifikationen zurückruft. Grafton DBM ist in einem doppelten Barriersystem bestehend aus zwei sterilen Beuteln verpackt. Die Nichtübereinstimmung der Verpackung kann zu einer Beschädigung an der äußeren Tyvek-Sterilbarriere führen.

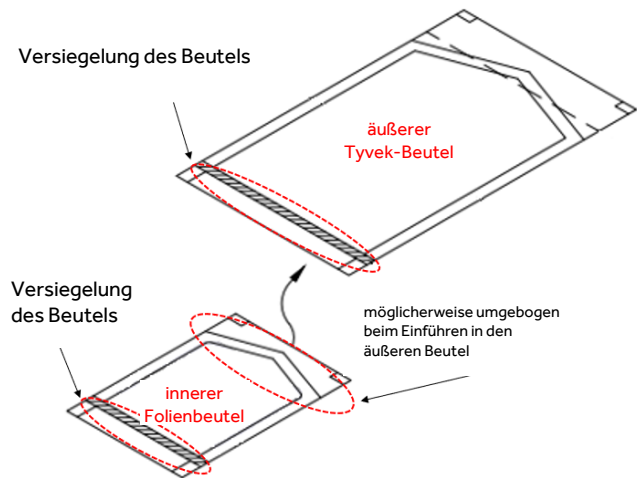
Beschreibung des Sachverhalts:

Im Dezember 2022 ergab eine von Medtronic durchgeführte Untersuchung, dass während des Verpackungsprozesses die Möglichkeit besteht, dass der äußere Tyvek-Beutel und/oder innere Folienbeutel herausgegeben wurden, ohne den Spezifikationen von Medtronic zu genügen. Medtronic hat errechnet, dass aufgrund dieses Problems ungefähr 1 von 208 (0,48 %) betroffenen Produkten eine beeinträchtigte Sterilbarriere der äußeren Tyvek-Beutel aufweisen könnte. Der innere Folienbeutel wurde ebenfalls untersucht und das Risiko einer Kontamination des Grafton-Produkts durch sowohl die Sterilbarrieren des Tyvek- wie auch der innere Folienbeutel wird als unwahrscheinlich eingestuft. Aufgrund der aktuellen Datenlage ist das Risiko, dass ein Grafton-Produkt kontaminiert worden sein könnte, was nur auftreten kann, wenn sowohl die innere als auch die äußere Sterilbarriere beschädigt sind, geringer als 1 zu 2,7 Millionen.

Wenn die Sterilbarriere des äußeren Tyvek-Beutels beeinträchtigt ist, kann dies das Risiko einer Kontamination des Sterilbereichs erhöhen. Eine Kontamination des Sterilbereichs kann zu Infektionen führen, die weitere medizinische Behandlungen erforderlich machen können.



Bild: Beispiel des in den inneren Folienbeutel und den äußeren Tyvek-Beutel verpackten Produkts.



Zeichnung: Auf dem Bild wird die Anordnung der Produktverpackung (innerer Folienbeutel befindet sich im versiegelten äußeren Tyvek-Beutel) gezeigt

Bis zum 10. Januar 2023 hat Medtronic fünf (5) Berichte erhalten (3 in den USA, 2 in Japan), die im Zusammenhang mit diesem Problem stehen. Es gab keine bestätigten Berichte über jegliche Schäden bei Patienten, die diesem Problem zugeschrieben wurden.

Produkte mit einem Herstellungsdatum nach dem 30. November 2022 sind nicht betroffen. Produkte, die vor diesem Datum hergestellt wurden, sollten mit der Liste betroffener Produkte abgeglichen werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung das betroffene Produkte erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Identifizieren und entfernen Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne. In Anlage A finden Sie eine Übersicht zur Identifizierung der betroffenen Produkte.
- Die folgende Webseite kann ebenfalls verwendet werden, um festzustellen, ob bestimmte Seriennummern des Produkts betroffen sind: <https://www.medtronic.com/grafonrecall> Alle zurückgegebenen Produkte werden einzeln geprüft und wieder freigegeben, falls der Zustand einwandfrei ist. Die Webseite wird regelmäßig aktualisiert.
- Senden Sie die betroffenen Produkte an Medtronic zurück. Ihr Medtronic-Außendienstmitarbeiter kann Sie gegebenenfalls bei der Rückgabe betroffener Produkte in Kommission sowie geliehener Produkte in Ihrem Inventar unterstützen.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com
- Diese Information sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen während eines Eingriffs betroffene Produkte verwendet wurden. Diese Patienten sollten weiterhin wie gewöhnlich entsprechend dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung nachbeobachtet werden.

Zusätzliche Informationen:

Das Grafton Produkt innerhalb der Verpackung wurde hergestellt und freigegeben in Übereinstimmung mit der FDA, der American Association Tissue Bank (AATB), den EU-Richtlinien für Zellen und Gewebe und lokalen Anforderungen der Länder und hat sämtliche Sterilitätstests zum Zeitpunkt der Herstellung bestanden.

Regulatorische Benachrichtigung:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Switzerland) AG

Anlagen:

- Anlage A: Identifizierung betroffener Produkte
- Kundenbestätigungsformular

Anlage A: Identifizierung betroffener Produkte

Produktfamilie
(Beispiel)

Medtronic



GRAFTON™ DBM
Crunch

Size: 5cc

Mat'l: Human Tissue: Demineralized Bone Matrix

Tissue recovered and processed under aseptic conditions. See package insert for indications, contraindications, and cautions. Traces may remain of Gentamicin.

Modell-Nr./-CFN

REF T44105

SN LotNumber

Use By: 0001-01-01

QTY: 1 EA



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.)
901 396 3133 (Outside U.S.A.)
Fax 901 396 0356

Manufactured in 201 Industrial Way West Eatontown,
NJ USA 07724

Seriennummer

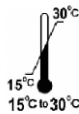
Herstellungsdatum



(01)00643169123120(17)010101(21)LotNumber



Rx only



Eatontown, NJ.230109.AB

Distributed By:
Spinal Graft Technologies, LLC
4340 Swinnea Road, Suite 39
Memphis, TN 38118
Telephone 888 869 2435 (in U.S.A.)

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an
rs.dusregulatory@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf [FA1305: Grafton™ DBM – Problem mit Siegel der Sterilbarriere]

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

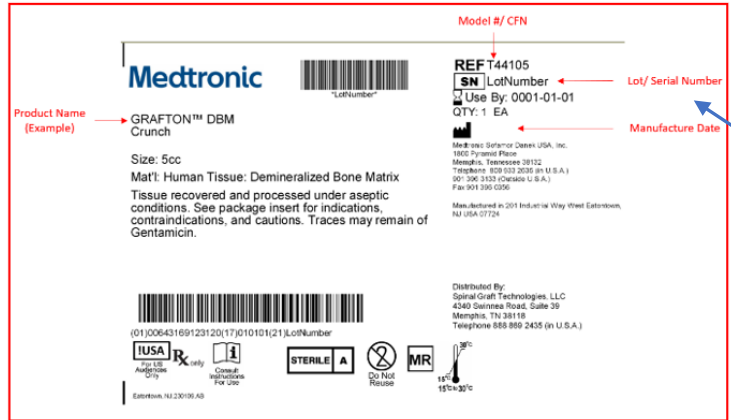
Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer / Seriennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.

CHECK LOT/SERIAL NUMBER

For the affected product families, any products with a labeled manufacture date after 30 Nov 2022 are not impacted. Product(s) manufactured prior to that date can be evaluated

Locate the Lot/Serial Number on your product label. Enter that information in the form field below and select "SEARCH". A result pop-up window will show if any Lot/Serial Numbers entered are impacted.



SEARCH

RESET

Enter the complete Lot/serial number as shown on the label, including any dashes.

Example: A45509-026

You may enter multiple Lot/Serial Numbers separated by commas.

- 1) Geben Sie die URL der Website in einen Browser ein:
<https://www.medtronic.com/grafonrecall>
 - Sie werden auf die Seite für die Suche nach der Chargen-/Seriennummer weitergeleitet.
- 2) Suchen Sie die Chargen-/Seriennummer auf dem Produktetikett.
- 3) Geben Sie die Chargen-/Seriennummer in das Dateneingabefeld ein.
 - Schließen Sie alle Bindestriche in die Chargen-/Seriennummer ein.
 - Es können mehrere Chargen-/Seriennummern eingegeben werden, wenn sie durch Kommas getrennt sind.
- 4) Drücken Sie die Schaltfläche „SEARCH“, um die Ergebnisse anzuzeigen.
 - In einem Pop-up-Fenster wird angezeigt, ob eine der eingegebenen Chargen- oder Seriennummern vom Rückruf betroffen ist.
 - Drücken Sie „RESET“, um das Dateneingabefeld zu löschen.