

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

Grafton™ DBM – Problème d'étanchéité de la barrière stérile Rappel

Produits concernés :		
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

Février 2023

Référence Medtronic : FA1305

Cher gestionnaire des risques,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic rappelle des numéros de série spécifiques de Grafton™ DBM en raison du risque de non-conformité de l'emballage aux spécifications de Medtronic. Grafton DBM est emballé dans un système d'emballage en sachet stérile à double barrière. Un emballage non conforme peut entraîner une rupture de la barrière stérile extérieure en Tyvek.

Description du problème :

En décembre 2022, l'enquête de Medtronic a conclu qu'au cours du processus d'emballage, il était possible que le sachet extérieur en Tyvek et/ou le sachet intérieur en aluminium aient été distribués avec des non-conformités aux spécifications de Medtronic. Medtronic calcule qu'en raison de ce problème, environ un produit concerné sur 208 (0,48 %) peut présenter une barrière stérile compromise au niveau du sachet extérieur en Tyvek. Le sachet intérieur en aluminium a également été évalué, et le risque de contamination du produit Grafton à travers les barrières stériles du sachet extérieur en Tyvek et du sachet intérieur en aluminium est jugé improbable. D'après les données actuelles, le risque que le produit Grafton soit contaminé, ce qui ne peut se produire que si les barrières stériles interne et externe sont toutes deux rompues, est inférieur à 1 sur 2,7 millions.

Si la barrière stérile du sachet extérieur en Tyvek est compromise, cela peut augmenter le risque de contamination du champ stérile. La contamination du champ stérile peut entraîner une infection, qui peut demander une intervention médicale supplémentaire.



Image : exemple de produit emballé dans un sachet intérieur en aluminium et un sachet extérieur en Tyvek.

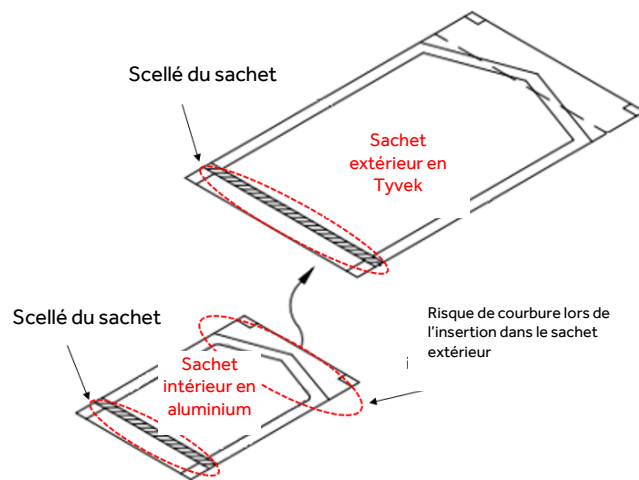


Illustration : image montrant la configuration de l'emballage du produit (sachet intérieur en aluminium scellé à l'intérieur d'un sachet extérieur en Tyvek).

À la date du 10 janvier 2023, Medtronic a reçu cinq (5) signalements (trois aux États-Unis et deux au Japon) liés à ce problème. Il n'y a eu aucun signalement confirmé de préjudices liés à ce problème subis par les patients.

Les produits dont la date de fabrication est postérieure au 30 novembre 2022 ne sont pas concernés. Les produits fabriqués avant cette date doivent être évalués en fonction de la liste des produits concernés.

Actions requises :

Nos dossiers indiquent que votre site a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Identifier et mettre en quarantaine tout produit concerné non utilisé. Référez-vous à la pièce jointe A pour obtenir la liste des produits concernés.
- Le site internet suivant peut également être utilisé pour déterminer si des numéros de série de produits spécifiques sont concernés: <https://www.medtronic.com/grafonrecall>. Tous les produits retournés seront inspectés individuellement et redistribués s'ils sont acceptables. Le site internet sera mis à jour régulièrement.
- Renvoyez le(s) produit(s) concerné(s) à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner tout stock en consignation et de prêt concerné, le cas échéant.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : rs.dusregulatory@medtronic.com
- Cet avis doit être distribué à toutes les autres personnes de votre organisation qui doivent être informées, ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels les produits concernés ont été utilisés au cours d'une procédure. Ces patients doivent continuer à être suivis comme d'habitude conformément aux protocoles de soins standard.

Informations complémentaires :

Le produit Grafton à l'intérieur de l'emballage a été fabriqué et distribué conformément à la FDA, à l'American Association Tissue Bank (AATB) et aux directives européennes sur les tissus et les cellules ainsi qu'aux exigences des pays locaux. Il a passé tous les tests de stérilité au moment de la fabrication.

Notification réglementaire :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Switzerland) AG

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification des produits concernés
- Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A : Identification des produits concernés

Famille de produits
(exemple)

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.

N° de modèle/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

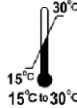
Manufactured in 201 Industrial Way West Eatontown,
NJ USA 07724

Numéro de série

Date de fabrication



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



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.)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel [FA1305: Grafton™ DBM – Problème d'étanchéité de la barrière stérile]

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :	Numéro de compte (facultatif) :		
Adresse :	Ville :	Pays : CH	
<ul style="list-style-type: none"> Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité. J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit : 			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

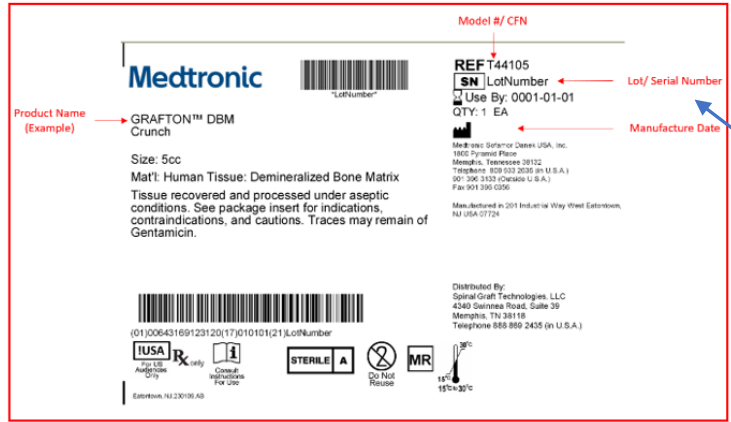
Détails du retour			
Facture / bon de livraison <i>(si disponible)</i>	Référence de l'article	N° de lot/N° de série	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
 - Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.

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) Saisissez l'URL du site internet dans un navigateur :
<https://www.medtronic.com/grafonrecall>

- Vous serez dirigé(e) vers la page de recherche par numéro de lot/série.
- 2) Repérez le numéro de lot/série sur l'étiquette du produit.

- 3) Saisissez le numéro de lot/série dans le champ prévu à cet effet.
- Incluez tout tiret figurant dans le numéro de lot/série.
 - Vous pouvez saisir plusieurs numéros de lot/série en les séparant par une virgule.

- 4) Appuyez sur le bouton « SEARCH » pour afficher les résultats.
- Une fenêtre contextuelle de résultats indiquera si les numéros de lot/série saisis sont concernés par le rappel.
 - Appuyez sur « RESET » pour effacer le champ de saisie des données.