

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

Urgente avviso di sicurezza Grafton™ DBM - Problema con il sigillo della barriera sterile Richiamo

Prodotti interessati:

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

Febbraio 2023

Riferimento Medtronic: FA1305

Gentile Responsabile Risk Manager:

Lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta richiamando volontariamente specifici numeri di serie di Grafton™ DBM a causa della possibilità di non conformità dell'imballaggio alle specifiche di Medtronic. Grafton DBM è confezionato all'interno di un sistema di imballaggio in busta sterile a doppia barriera. Un imballaggio non conforme può causare una rottura della barriera sterile esterna in Tyvek.

Descrizione del problema:

Nel dicembre 2022, l'indagine di Medtronic ha concluso che durante il processo di imballaggio, era possibile che il sacchetto più esterno in Tyvek e/o il sacchetto interno in alluminio venissero rilasciati in modo non conforme alle specifiche Medtronic. Medtronic calcola che, a causa di questo problema, circa 1 prodotto interessato su 208 (0,48%) potrebbe avere una barriera sterile compromessa del sacchetto più esterno in Tyvek. È stato valutato anche il sacchetto interno in alluminio e il rischio di contaminazione del prodotto Grafton attraverso le barriere sterili in Tyvek e del sacchetto interno in alluminio è ritenuto improbabile. Sulla base dei dati attuali, il rischio di contaminazione del prodotto Grafton, che può verificarsi solo se vengono violate entrambe le barriere sterili interne ed esterne, è inferiore a 1 su 2,7 milioni.

Se la barriera sterile del sacchetto più esterno in Tyvek è compromessa, può aumentare il rischio di contaminazione del campo sterile. La contaminazione del campo sterile può portare a infezioni, che possono richiedere ulteriori interventi medici.



Immagine: esempio di prodotto imballato in sacchetto interno in alluminio e sacchetto esterno in Tyvek.

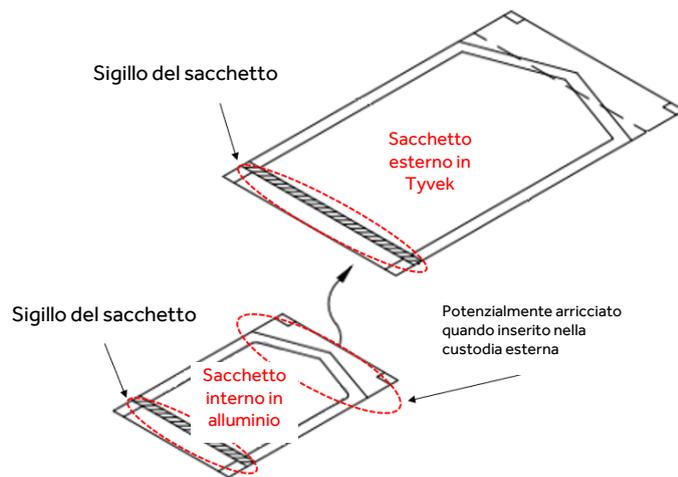


Diagramma: immagine che mostra la configurazione dell'imballaggio del prodotto (sacchetto interno in alluminio sigillato all'interno del sacchetto esterno in Tyvek)

Al 10 gennaio 2023, Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni (3 negli Stati Uniti, 2 in Giappone) associate a questo problema. Non ci sono state segnalazioni confermate di danni ai pazienti attribuiti a questo problema.

I prodotti con una data di produzione successiva al 30 novembre 2022 non sono interessati. I prodotti fabbricati prima di tale data devono essere valutati rispetto all'elenco dei prodotti interessati.

Azioni richieste:

La nostra documentazione indica che la Sua struttura ha ricevuto il prodotto interessato. Medtronic desidera chiederLe di intraprendere immediatamente le azioni seguenti:

- Identificare e mettere in quarantena eventuali prodotti interessati non utilizzati. Fare riferimento all'allegato A per una panoramica dei prodotti interessati.
- Il seguente sito Web può essere utilizzato anche per determinare se i numeri di serie di prodotti specifici sono interessati: <https://www.medtronic.com/grafonrecall>. Tutti i prodotti restituiti saranno ispezionati singolarmente e rilasciati nuovamente se conformi. Il sito Web sarà aggiornato regolarmente.
- Restituire i prodotti interessati a Medtronic. Il Suo rappresentante di vendita Medtronic può assisterLa nella restituzione di qualsiasi spedizione interessata e inventario in consegna, se applicabile.
- La preghiamo di compilare il Modulo di conferma del cliente allegato e di inviarlo via e-mail a rs.dusregulatory@medtronic.com
- Questo avviso deve essere distribuito a tutti gli altri nella Sua organizzazione che dovrebbero esserne a conoscenza o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati. La preghiamo di conservare una copia del presente avviso nella Sua documentazione.

Non sono richieste ulteriori azioni per i pazienti nei quali i prodotti interessati sono stati utilizzati durante una procedura. Questi pazienti devono essere monitorati come di consueto in conformità ai protocolli di cure standard.

Ulteriori informazioni:

Il prodotto Grafton all'interno dell'imballaggio è stato fabbricato e rilasciato in conformità alla FDA, all'American Association Tissue Bank (AATB), alle direttive europee sui tessuti e sulle cellule e ai requisiti locali dei singoli Paesi e ha superato tutti i test di sterilità al momento della produzione.

Notifica regolatoria:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,

Medtronic (Switzerland) AG

Enclosure:

- Allegato A: Identificazione dei prodotti interessati
- Modulo di conferma del cliente

Allegato A: Identificazione dei prodotti interessati

Famiglia di prodotti
(esempio)

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.

CFN / Numero di modello

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

Numero di serie

Data di produzione



(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.)

MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a rs.dusregulatory@medtronic.com entro 10 giorni.

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo [FA1305: Grafton™ DBM - Problema con il sigillo della barriera sterile]

Dati di contatto del cliente			
Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:	Codice postale/luogo:	Paese:	
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none">• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.• avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue: <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro			
N. di fattura o bolla di consegna <i>(se disponibile)</i>	Codice articolo	N. di lotto / N. di serie	Quantità <i>(contare le unità nella confezione)</i>
<input type="checkbox"/> Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			Totale:
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto <i>(si prega di fornire i dettagli)</i> :			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:	E-mail:		
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro <i>(Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta)</i> :			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.

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.



1) Inserisca l'URL del sito Web in un browser:
<https://www.medtronic.com/grafonrecall>

• Verrà indirizzato alla pagina di ricerca del numero di lotto/di serie.
2) Individui il numero di lotto/di serie sull'etichetta del prodotto

SEARCH

RESET

3) Inserisca il numero di lotto/di serie nel campo di inserimento dei dati
• Includa eventuali trattini nel campo di inserimento dei dati
• È possibile inserire più numeri di lotto/di serie se separati da virgole

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

Example: A45509-026

4) Prema il pulsante "SEARCH" per visualizzare i risultati
• Una finestra pop-up dei risultati mostrerà se i numeri di lotto o di serie immessi sono interessati dal richiamo
• Prema "RESET" per cancellare il campo di inserimento dei dati

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