

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Dura-Regenerationsmatrix) – alle Chargennummern**

Rückruf

Juni 2023

**Medtronic Referenz: FA1342**

**Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-00001977**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Vertriebspartnerin, sehr geehrter Vertriebspartner:

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für alle nicht abgelaufenen Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Dura-Regenerationsmatrix), die vor dem 22. Mai 2023 vertrieben wurden, veranlasst hat.

#### **Problembeschreibung:**

Medtronic wurde vom Vertragshersteller (Integra LifeSciences Boston) darüber informiert, dass sie auf Grundlage interner Untersuchungen Probleme mit Endotoxintests für prozessbegleitende und Fertigprodukte festgestellt haben. Diese Probleme können zur Freigabe von Produkten mit Endotoxinkonzentrationen außerhalb der Spezifikation geführt haben. Aufgrund dessen hat sich Medtronic freiwillig dazu entscheiden, alle Durepair™-Produkte zurückzurufen, die in dieser Einrichtung von Integra LifeSciences hergestellt wurden.

Bis zum 23. Mai 2023 hat Medtronic 18 Beschwerden zu Durepair™ identifiziert, die möglicherweise mit diesem Problem in Verbindung gebracht werden können. Obwohl der Zusammenhang dieser Beschwerden mit dem Problem noch nicht bestätigt wurde, konnten außerhalb der Spezifikation liegende Endotoxinkonzentrationen nicht als eine mögliche Ursache für die gemeldeten Ereignisse ausgeschlossen werden.

#### **Empfehlungen zur Patientenversorgung:**

Das Vorhandensein außerhalb der Spezifikation liegender Endotoxinkonzentrationen kann sich klinisch durch Anzeichen und Symptome eines akuten Entzündungsprozesses äussern, vergleichbar mit einer Infektion. Wenn ein Patient eine Reaktion auf Endotoxine im Zusammenhang mit einem betroffenen Implantat entwickelt, wird sich die Reaktion wahrscheinlich in den ersten Tagen bis zu einigen Wochen nach der Operation manifestieren.

Wir empfehlen Ihnen bei betroffenen Produkten, die bereits implantiert wurden, jegliche Anzeichen und

Symptome einer Entzündung (Fieber, Flüssigkeitssammlung, CSF-Drainage, Meningismus) zu überwachen und alle notwendigen medizinischen Untersuchungen oder Eingriffe durchzuführen. Es ist nach wie vor wichtig, bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen, die mit einer Infektion in Verbindung gebracht werden könnten, eine Infektion auszuschließen. Durepair™-Produkte, die von dieser Mitteilung betroffen sind, müssen nicht prophylaktisch explantiert werden.

**Produktumfang:**

Katalognummer	Beschreibung	Verfallsdatum	GTIN
61100	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (2 X 2) [DURA-ERSATZ (2 X 2)]	Am oder vor dem 31. März 2025	00643169063808
61105	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (3 X 3) [DURA-ERSATZ (3 X 3)]	Am oder vor dem 28. Februar 2025	00643169063815
61106	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (1 X 3) [DURA-ERSATZ (1 X 3)]	Am oder vor dem 31. Dezember 2024	00643169063822
61110	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (4 X 5) [DURA-ERSATZ (4 X 5)]	Am oder vor dem 31. März 2025	00643169063839
61111	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (1 X 1) [DURA-ERSATZ (1 X 1)]	Am oder vor dem 30. April 2025	00643169063846

**Maßnahmen:**

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

- Identifizieren Sie das unbenutzte betroffene Produkt in Ihrem Bestand und stellen Sie es sofort unter Quarantäne. Beziehen Sie sich für betroffene Produkte auf die oben dargestellte Tabelle.
- Senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertriebsmitarbeiter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe eines betroffenen Produkts 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 Geräte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

**Zusätzliche Informationen:**

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-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf [FA1342: Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Dura-Regenerationsmatrix) – alle Chargennummern]

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li> <li>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.</li> <li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li> </ul>			
<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.	
<b>Name (in Druckbuchstaben):</b>	<b>Berufsbezeichnung:</b>	<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>

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.			<b>Insgesamt:</b>
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.