

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

Information urgente de sécurité

Dura Regeneration Matrix (Matrice de régénération de la dure mère Durepair)[™] – tous les numéros de lot

Rappel

Juin 2023

Référence Medtronic : FA1342

Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-00001977

Cher client/distributeur,

Le but de cette lettre est de vous informer que Medtronic initie un rappel pour toutes les Dura Regeneration Matrix (Matrices de régénération de la dure-mère) non périmés distribués avant le 22 mai 2023.

Description du problème :

Medtronic a été informée par le fabricant sous contrat (Integra LifeSciences Boston) que, sur la base d'une enquête interne, ce dernier a identifié des problèmes avec les tests d'endotoxine en cours de fabrication et sur les produits finis. Ces problèmes peuvent avoir entraîné la mise sur le marché de produits présentant des niveaux d'endotoxines non conformes aux spécifications. Pour cette raison, Medtronic a volontairement décidé de rappeler tous les produits Durepair[™] fabriqués dans cette usine d'Integra LifeSciences.

Jusqu'au 23 mai 2023, Medtronic a identifié 18 plaintes concernant Durepair[™] qui ont été jugées potentiellement associées à ce problème. Bien qu'il n'ait pas été confirmé que ces plaintes étaient liées à ce problème, il n'a pas été possible d'éliminer les niveaux d'endotoxines non conformes aux spécifications comme pouvant contribuer aux événements signalés.

Recommandations pour les soins aux patients :

La présence de niveaux d'endotoxines hors spécifications peut se manifester cliniquement par des signes et des symptômes d'un processus inflammatoire aigu, comparable à une infection. Si un(e) patient(e) développe une réaction aux endotoxines liées à un implant affecté, la réaction se manifesterait probablement dans les premiers jours ou dans les quelques semaines suivant l'intervention chirurgicale. Pour les produits concernés qui ont été implantés, nous vous recommandons de surveiller tout signe ou symptôme d'inflammation (fièvre, accumulation de liquide, drainage de LCR, méningisme) et de procéder à tout test ou intervention médicale nécessaire.

Il reste important d'exclure une infection chez les patients présentant des signes et des symptômes qui pourraient être associés à une infection. Les produits Durepair™ concernés par cette notification ne doivent pas être explantés à titre prophylactique.

Produits concernés :

Référence catalogue	Description	Date de péremption	GTIN
61100	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (Substitut de la dure-mère) 2 X 2	Au plus tard le 31 mars 2025	00643169063808
61105	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (Substitut de la dure-mère) 3 X 3	Au plus tard le 28 février 2025	00643169063815
61106	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (Substitut de la dure-mère) 1 X 3	Au plus tard le 31 décembre 2024	00643169063822
61110	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (Substitut de la dure-mère) 4 X 5	Au plus tard le 31 mars 2025	00643169063839
61111	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (Substitut de la dure-mère) 1 X 1	Au plus tard le 30 avril 2025	00643169063846

Actions :

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

- Identifiez immédiatement et mettez en quarantaine les produits affectés non utilisés de votre inventaire. Reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître les produits concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner le ou les produits concernés.
- 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 partagé avec toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

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 (Schweiz) AG

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

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

Information urgente de sécurité - Rappel

[FA1342 : Dura Regeneration Matrix (Matrice de régénération de la dure mère Durepair)™ – tous les numéros de lot]

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 : <p><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.</p>			
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

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

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	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.
- Veillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.