

## 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)

## **Urgente avviso di sicurezza sul campo**

### **Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Matrice di rigenerazione Dura) - Tutti i numeri di lotto**

Richiamo

Giugno 2023

**Riferimento Medtronic: FA1342**

**Numero di registrazione unico del produttore UE (SRN: US-MF-00001977)**

Gentile Cliente/Distributore:

Lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta avviando un richiamo per tutte le Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Matrice di rigenerazione Dura) non scadute distribuite prima del 22 maggio 2023.

#### **Descrizione del problema:**

Medtronic è stata informata dal produttore a contratto (Integra LifeSciences Boston) che, sulla base di un'indagine interna, ha individuato problemi con i test sulle endotossine in corso di lavorazione e sui prodotti finiti. Questi problemi potrebbero aver causato il rilascio di prodotti con livelli di endotossine fuori specifica. Per questo motivo, Medtronic ha deciso di ritirare volontariamente tutti i prodotti Durepair™ fabbricati presso lo stabilimento Integra LifeSciences.

Fino al 23 maggio 2023, Medtronic ha identificato 18 reclami per Durepair™ che sono stati ritenuti potenzialmente associati a questo problema. Sebbene questi reclami non siano stati confermati come associati a questo problema, non è stato possibile eliminare i livelli di endotossina fuori specifica come possibile causa degli eventi segnalati.

#### **Raccomandazioni per la cura dei pazienti:**

la presenza di livelli di endotossina fuori specifica può presentarsi clinicamente con segni e sintomi di un processo infiammatorio acuto, paragonabile a un'infezione. Se un paziente sviluppa una reazione alle endotossine legate all'impianto interessato, è probabile che la reazione si manifesti nei primi giorni o nelle settimane successive all'intervento. Per i prodotti colpiti che sono stati impiantati, si consiglia di monitorare eventuali segni e sintomi di infiammazione (febbre, raccolta di fluidi, drenaggio del liquor, meningismo) e di completare gli esami o gli interventi medici necessari. Resta importante escludere l'infezione nei pazienti che presentano segni e sintomi che potrebbero essere associati a un'infezione. I prodotti Durepair™ interessati da questa notifica non devono essere espantati in modo profilattico.

**Ambito del prodotto:**

Numero di catalogo	Descrizione	Data di scadenza	GTIN
61100	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE 2 X 2 (SOSTITUTO DURA 2 X 2)	Il 31 marzo 2025 o prima di tale data	00643169063808
61105	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE 3 X 3 (SOSTITUTO DURA 3 X 3)	Il 28 febbraio 2025 o prima di tale data	00643169063815
61106	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE 1 X 3 (SOSTITUTO DURA 1 X 3)	Il 31 dicembre 2024 o prima di tale data	00643169063822
61110	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE 4 X 5 (SOSTITUTO DURA 4 X 5)	Il 31 marzo 2025 o prima di tale data	00643169063839
61111	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE 1 X 1 (SOSTITUTO DURA 1 X 1)	Il 30 aprile 2025 o prima di tale data	00643169063846

**Azioni:**

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

- Identificare immediatamente e mettere in quarantena i prodotti interessati non utilizzati nel proprio inventario. Fare riferimento alla tabella precedente per i prodotti interessati.
- Restituire a Medtronic tutti i prodotti interessati inutilizzati. Il Suo rappresentante di vendita Medtronic potrà assisterLa nella restituzione di eventuali prodotti interessati.
- 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 inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua azienda o a qualsiasi azienda a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. La preghiamo di conservare una copia del presente avviso nella Sua documentazione.

**Ulteriori informazioni:**

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 (Schweiz) AG

# Medtronic

## MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com) entro 10 giorni.

### Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo

[FA1342: Durepair™ Dura Regeneration Matrix (Matrice di rigenerazione Dura) - Tutti i numeri di lotto]

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"><li>• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.</li><li>• 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.</li><li>• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue:</li></ul> <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 (se disponibile)	Codice articolo	N. di lotto / N. di serie	Quantità (contare le unità nella confezione)
<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.			<b>Totale:</b>
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto (si prega di fornire i dettagli):			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro (Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta):			
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.