

Dringende veiligheidskennisgeving

Grafton™ DBM – Probleem met verzegeling steriele barrière Terugroepactie

Betrokken producten:

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

Februari 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1305

Geachte zorgverstreker, gezondheidsinstelling/gezondheidsorganisatie/dienstverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic specifieke serienummers van Grafton™ DBM terugroept omdat de verpakking mogelijk niet voldoet aan de specificaties van Medtronic. Grafton DBM is verpakt in een steriele zak met een dubbele barrière. Een verpakking die niet aan de specificaties voldoet, kan leiden tot een breuk in de buitenste steriele Tyvek-barrière.

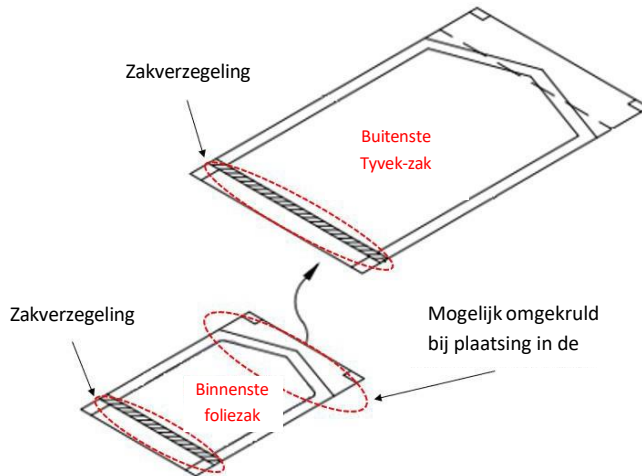
Beschrijving van het probleem:

In december 2022 is uit een onderzoek van Medtronic gebleken dat tijdens het verpakkingsproces mogelijk de buitenste Tyvek-zak en/of de binnenste foliezak zijn vrijgegeven ondanks afwijkingen van de Medtronic-specificaties. Medtronic heeft berekend dat als gevolg van dit probleem bij ongeveer 1 op de 208 betrokken producten (0,48%) de buitenste Tyvek-zak een ondeugdelijke steriele barrière kan hebben. De binnenste foliezak is ook beoordeeld, en het risico van besmetting van het Grafton-product doordat zowel de steriele Tyvek-barrière als de steriele barrière van de binnenste foliezak ondeugdelijk zijn, wordt onwaarschijnlijk geacht. Op basis van de huidige gegevens is de kans dat het Grafton-product besmet raakt, wat alleen kan gebeuren als zowel de binnenste als de buitenste steriele barrière wordt doorbroken, minder dan 1 op 2,7 miljoen is.

Als de steriele barrière van de buitenste Tyvek-zak is aangetast, kan dit de kans op besmetting van het steriele veld vergroten. Besmetting van het steriele veld kan leiden tot infectie, waardoor mogelijk verdere medische interventie is vereist.



Afbeelding: voorbeeld van een product dat is verpakt in een binnenste foliezak en een buitenste Tyvek-zak.



Tekening: afbeelding van de productverpakking (binnenste foliezak verzegeld in buitenste Tyvek-zak)

Tot en met 9 januari 2023 heeft Medtronic vijf (5) meldingen ontvangen (3 in de VS, 2 in Japan) die in verband zijn gebracht met deze kwestie. Er zijn geen bevestigde meldingen van schade bij patiënten als gevolg van dit probleem.

Bij producten met een productiedatum na 30 november 2022 is dit probleem niet aan de orde. Producten die vóór deze datum zijn vervaardigd, moeten worden getoetst aan de lijst met betrokken producten.

Vereiste acties:

Uit onze administratie blijkt dat uw organisatie het betreffende product heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u zo snel mogelijk het volgende te doen:

- Alle nog niet gebruikte betrokken producten lokaliseren en afzonderen.
Voor landen waar de website niet kan worden gebruikt: zie bijlage A voor een overzicht van de betrokken producten.
- De volgende website kan ook worden gebruikt om te bepalen of producten met specifieke productserienummers betrokken zijn: <https://www.medtronic.com/grafonrecall>. Alle geretourneerde producten worden afzonderlijk geïnspecteerd en opnieuw vrijgegeven indien aanvaardbaar. De website wordt regelmatig bijgewerkt.
- Vul het bijgesloten klantenbevestigingsformulier in en e-mail het naar rs.regulatorynetherlands@medtronic.com.

- Retourneer de desbetreffende producten aan Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het retourneren van de betreffende zending en leeninventaris, indien van toepassing.
- Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijk betrokken producten zijn doorgestuurd. Bewaar a.u.b. een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

Er zijn geen maatregelen vereist voor patiënten bij wie de betrokken producten tijdens een procedure zijn gebruikt. Deze patiënten moeten zoals gebruikelijk worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen.

Aanvullende informatie:

Het Grafton-product in de verpakking is vervaardigd en vrijgegeven in overeenstemming met de vereisten van de FDA (Food and Drug Administration), de AATB (American Association Tissue Bank), de Europese richtlijnen inzake weefsels en cellen en de geldende lokale vereisten in uw land, heeft tijdens de vervaardiging alle steriliteitstests doorstaan.

Gereguleerde kennisgeving:

Medtronic geeft deze informatie door aan de toepasselijke toezichthoudende instanties en autoriteiten.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

- Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?
- Klantenbevestigingsformulier

Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Productfamilie
(voorbeeld)

Model# / CFN

**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.


REF T44105

SN LotNumber

 ← Serienummer

Use By: 0001-01-01 ← Productiedatum

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



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

!USA
For US Audiences Only

Rx only

i
Consult Instructions For Use

STERILE **A**


Do Not Reuse

MR


15°C to 30°C

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.)

Als de website niet kan worden gebruikt, kunt u hier per land of per klant een overzicht van betrokken producten invoegen.

Productnaam	Modelnummer/CFN	GTIN	Serienummer

