

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Medicrea producten - Non-conformiteit van steriele verpakking

Terugroepactie

Betrokken producten					
GRANVIA-C	IMPIX ALIF	IMPIX C+	IMPIX MANTA	IMPIX S	PASS LP
IMPIX 3D	IMPIX ALIF S/A	IMPIX DLIF	IMPIX MANTA+	IMPIX TLIF	

Juli 2023

Medtronic-referentie: FA1335

Uniek registratienummer (SRN) van de Europese fabrikant: FR-MF-000001866

Geachte klant, zorgverlener, risicomanager/distributeur,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic de hierboven genoemde Medicrea-producten terugroept (zie ook de betreffende producten in de bijlage) omdat de steriele verpakking mogelijk niet voldoet aan de specificaties van Medtronic. Medicrea-producten zijn verpakt in een steriel verpakkingssysteem met dubbele barrière. Een verpakking die niet aan de specificaties voldoet, kan de steriele barrière doorbreken. Deze niet-naleving betreft steriele implantaten (interbody-implantaten, schijven en schroeven) en steriele instrumenten voor de behandeling van degeneratieve discussaandoeningen en misvormingen van de cervicale en thoracolumbale wervelkolom.

Beschrijving van het probleem :

Tijdens een intern onderzoek ontdekte Medtronic de mogelijkheid van een productconformiteitsprobleem in de vorm van een gaatje in de binnen- of buitenzak, waardoor de steriliteit in gevaar kan komen (zie afbeelding 1 hieronder). Het probleem is niet batch-specifiek en kan van invloed zijn op elke eenheid van de betreffende producten waarvan de houdbaarheidstermijn nog niet is verstreken.

Als de steriele barrière van de buitenste zak beschadigd is, kan dit het risico op besmetting van het steriele veld vergroten, wat kan leiden tot infectie en dus verdere medische interventie vereist.



Afbeelding 1: Foto's van pinhole-lekken in de steriele barrière (omcirkeld met marker)

Klachtgegevens zijn geëvalueerd tot 22 juni 2023. Op basis van deze evaluatie heeft Medtronic één (1) melding geïdentificeerd die mogelijk verband houdt met deze kwestie. Het klachtendossier bevat echter onvoldoende informatie om te bepalen of het gemelde verpakkingprobleem kan worden toegeschreven aan dezelfde hoofdoorzaak als de

Medtronic

verpakkingsproblemen die het onderwerp zijn van deze corrigerende actie. Er is geen bewijs dat het hulpmiddel is geïmplantéerd en er is geen schade gemeld in verband met het voorval.

Er is geen verdere actie vereist voor patiënten waarbij de betreffende producten tijdens een procedure zijn gebruikt en de patiënten asymptomatisch zijn. Als een patiënt tekenen of symptomen van infectie vertoont, moet de mogelijkheid van infectie als gevolg van contaminatie van de betreffende producten worden overwogen en geëvalueerd. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg of zorgprofessional om te bepalen hoe patiënten die met deze medische hulpmiddelen zijn behandeld, moeten worden geïnformeerd.

Betrokken producten:

Dit geldt voor producten die vóór 17 maart 2023 zijn gefabriceerd. Zie de betreffende producten in de bijlage voor onderdeelnummers en beschrijvingen van de betreffende producten.

Vereiste acties

Uit onze gegevens blijkt dat uw locatie het betreffende product heeft ontvangen. Medtronic verzoekt u onmiddellijk de volgende maatregelen te nemen:

- Ongebruikte producten identificeren en in quarantaine plaatsen. Zie de bijlage voor de betreffende producten.
- Vul het klantbevestigingsformulier in dat bij deze brief is gevoegd (ook als u geen product hebt om te retourneren), om aan te geven dat u deze informatie hebt ontvangen en retourneer alle ongebruikte en niet-verlopen betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic.
- Deze kennisgeving moet worden verspreid onder alle andere personen in uw organisatie die op de hoogte moeten worden gebracht, of naar elke organisatie waaraan mogelijk betrokken producten zijn overgedragen. Bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

We betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. We zetten ons in voor de veiligheid van de patiënt en waarderen uw snelle aandacht voor deze kwestie. Als u vragen hebt over deze mededeling, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage:

Bijlage A: Betrokken producten gedistribueerd in de Benelux

CFN	Product Description	Lot #	
A20150407	KIT FANTOME POUR IMPIX-MANTA Small: 4 fantômes de hauteur 4mm, 5mm, 6mm, 7mm	20H0285	19J0594
		19D0381	
A20250407	TRIAL KIT A20250407 IMPIX-MANTA MEDIUM	22E0642	22D0732
A20250407	KIT FANTOME POUR IMPIX-MANTA Medium: 4 fantômes de hauteur 4mm, 5mm, 6mm, 7mm	20F0920	19J0592
A20350567	KIT FANTOME POUR IMPIX-MANTA Large: 3 fantômes de hauteur 5mm, 6mm, 7mm	19D0745	18K0069
B15241415	IMPIX-ALIF-S/A Medium 14mm x 15°	19L0046	
B16165009	CAGE LOMBAIRE IMPIX-DLIF 50mm x 9mm à 6°	18C0626	
B20171743	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Small 4mm à 3°	19G0192	19A0669
B20171753	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Small 5mm à 3°	19G0423	18L0488
		19G0204	19B0362
		19E0322	19B0470
		19D0485	
B20171763	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Small 6mm à 3°	19G0830	18K0066
		19D0486	18L0489
		19C0653	19A0425
		19B0687	
B20171773	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Small 7mm à 3°	19F0579	19C0591
B20171943	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Medium 4mm à 3°	19G0302	19A0670
		19D0251	
B20171953	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Medium 5mm à 3°	20H0254	18E0483
		20F0637	18E0677
		20C0163	18E0836
		19I0843	18J0103
		19H0375	18K0144
		19G0303	18L0400
		19D0637	19A0159
		19D0487	19A0671
19B0089	19A0675		
B20171963	IMPLNT B20171963 IMP MAN+ BGS/HLDR M 6MM	22H0643	
B20171963	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Medium 6mm à 3°	20F0638	18K0158
		19L0613	18L0491
		19H0376	19A0672
		19G0424	19A0829
		19E0437	19C0146
		19D0262	
B20171973	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Medium 7mm à 3°	19A0673	18F0203
		18L0492	18I0466
B20172253	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Large 5mm à 3°	19B0174	18E0406
		19A0214	18K0140
B20172263	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Large 6mm à 3°	20H0593	18L0220
		19E0439	19A0069
		19B0175	
B20172273	IMPIX-MANTA PRE-CHARGEE SUR PREHENSEUR Large 7mm à 3°	19D0671	19C0729
B20181743	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Small 4mm à 3°	19E0604	
B20181753	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Small 5mm à 3°	20I0486	20G0209
B20181763	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Small 6mm à 3°	19J0470	18L0570

Medtronic

CFN	Product Description	Lot #	
B20181763	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Small 6mm à 3°	19G0205	19D0100
B20181773	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Small 7mm à 3°	19L0612	19A0830
		19J0611	
B20181943	IMPIX-MANTA SUR PREHENSEUR Medium 4mm à 3°	20E0094	19K0878
B20181953	IMPLANT B20181953 IMP MAN W/HOLDER M 5MM	21K0501	