

Nota urgente de seguridad

Matriz para regeneración de la duramadre Durepair™ - todos los números de lote

Retirada

Junio de 2023

Referencia de Medtronic: FA1342

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-00001977

Estimado doctor/distribuidor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic está iniciando la retirada de todos los productos de matriz para regeneración de la duramadre Durepair™ no caducados distribuidos antes del 22 de mayo de 2023.

Descripción del problema:

El fabricante oficial (Integra LifeSciences Boston) ha informado a Medtronic de que, basándose en una investigación interna, han identificado problemas con las pruebas de endotoxinas en los productos en proceso y acabados. Estos problemas pueden haber dado lugar a la liberación de productos con niveles de endotoxinas fuera de especificación. Debido a ello, Medtronic ha decidido voluntariamente retirar todos los productos Durepair™ fabricados en esas instalaciones de Integra LifeSciences.

Hasta el 23 de mayo de 2023, Medtronic ha identificado 18 incidencias sobre Durepair™ que se han considerado potencialmente asociadas a este problema. Si bien esta relación no se ha confirmado, tampoco se ha podido descartar que los niveles de endotoxinas fuera de especificación contribuyeran a los acontecimientos notificados.

Recomendaciones para la atención al paciente:

La presencia de niveles de endotoxinas fuera de especificación puede presentarse clínicamente con signos y síntomas de un proceso inflamatorio agudo, comparable a una infección. Si un paciente desarrolla una reacción a las endotoxinas relacionadas con un implante afectado, es probable que la reacción se manifieste en los primeros días o en las semanas siguientes a la intervención quirúrgica. En el caso de los productos afectados que hayan sido implantados, se recomienda vigilar cualquier signo o síntoma de inflamación (fiebre, acumulación de líquido, drenaje de LCR, meningismo) y realizar las pruebas o intervenciones médicas necesarias. Sigue siendo importante descartar una infección en los pacientes que presentan signos y síntomas que podrían estar asociados a una infección. Los productos Durepair™ afectados por esta notificación no necesitan ser explantados profilácticamente.

Productos afectados:

Referencia	Descripción	Fecha de caducidad	GTIN
61100	DUREPAIR™ - SUSTITUTO DE DURAMADRE 2 X 2	31 de marzo de 2025 o antes	00643169063808
61105	DUREPAIR™ - SUSTITUTO DE DURAMADRE 3 X 3	28 de febrero de 2025 o antes	00643169063815
61106	DUREPAIR™ - SUSTITUTO DE DURAMADRE) 1 X 3	31 de diciembre de 2024 o antes	00643169063822
61110	DUREPAIR™ - SUSTITUTO DE DURAMADRE) 4 X 5	31 de marzo de 2025 o antes	00643169063839
61111	DUREPAIR™ - SUSTITUTO DE DURAMADRE 1 X 1	30 de abril de 2025 o antes	00643169063846

Acciones:

Nuestros registros muestran que su centro ha recibido el producto afectado. Medtronic le pide que adopte las siguientes medidas de inmediato:

- Identifique inmediatamente y ponga en cuarentena los productos afectados no utilizados de su inventario. Consulte la tabla anterior para conocer los productos afectados.
- Devuelva todos los productos afectados no utilizados a Medtronic. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle si lo necesita.
- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario o con cualquier otra organización a la que los productos potencialmente afectados hayan sido transferidos. Conserve una copia de esta nota para sus archivos.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jorge Martínez Montolio
Business Manager Iberia Cranial & Spinal