

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Productos Medcrea - No conformidad del envase estéril

Retirada

Productos afectados (Consulte el anexo A - Productos afectados por la Nota de seguridad):					
GRANVIA-C	IMPIX ALIF	IMPIX C+	IMPIX MANTA	IMPIX S	PASS LP
IMPIX 3D	IMPIX ALIF S/A	IMPIX DLIF	IMPIX MANTA+	IMPIX TLIF	

Julio de 2023

Referencia de Medtronic: FA1335

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: FR-MF-000001866

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic está retirando voluntariamente los productos Medcrea específicos indicados anteriormente (consulte también el **Anexo A - Productos afectados por la Nota de seguridad**) porque el envase estéril podría no ajustarse a las especificaciones de Medtronic. Los productos Medcrea se envasan en un sistema de envasado estéril de doble barrera. El envasado no conforme puede conllevar una rotura de la barrera estéril. Esta no conformidad afecta a los implantes estériles (dispositivos intervertebrales, discos y tornillos) y al instrumental estéril para el tratamiento de la discopatía degenerativa y la deformidad de la columna cervical y toracolumbar.

Descripción del problema:

Medtronic ha identificado a través de una investigación interna la posibilidad de un problema de conformidad del producto que se presenta como un agujero en la bolsa interior o exterior y, por lo tanto, puede presentar un riesgo de falta de esterilidad (consulte la figura 1 a continuación). El problema no es específico de un lote y puede afectar a cualquier unidad de los productos enumerados que no haya alcanzado su fecha de caducidad.

Si la barrera estéril de la bolsa más externa se ve afectada, puede aumentar el riesgo de contaminación del campo estéril, lo que puede provocar una infección y, por lo tanto, requerir una intervención médica adicional.



Figura 1: Fotos de pequeñas fugas identificadas en la barrera estéril (marcadas con un círculo)

Se han evaluado los datos históricos de incidencias hasta el 22-JUN-2023. Basándose en esta evaluación, Medtronic ha identificado un (1) informe potencialmente asociado a este problema. Sin embargo, no hay suficiente información en el registro de incidencias para determinar si ese problema de envasado puede atribuirse a la misma causa raíz que las no conformidades de envasado de esta Nota de seguridad. No había indicios de que el dispositivo estuviera implantado y no se notificaron daños asociados al evento.

No se requieren acciones adicionales para los pacientes en los que se utilizaron previamente los productos afectados durante un procedimiento si los pacientes son asintomáticos. Si un paciente presenta signos o síntomas de infección, debe considerarse y evaluarse la posibilidad de una infección relacionada con la contaminación de los productos afectados. Es responsabilidad del cirujano o profesional sanitario considerar cómo debe informarse a los pacientes tratados con estos productos sanitarios.

Productos afectados:

Los productos con fecha de fabricación anterior al 17-MAR-2023 están afectados. Consulte el **Anexo A - Productos afectados por la Nota de seguridad** adjunto para ver las referencias y descripciones de los productos afectados.

Acciones requeridas:

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

- Identifique y retire de su inventario los productos afectados no utilizados. Consulte el **Anexo A - Productos afectados por la Nota de seguridad** adjunto para ver los productos afectados.
- Devuelva a Medtronic todos los productos afectados no utilizados y no caducados que tenga en su inventario.
- Esta nota debe distribuirse a todas aquellas personas de su organización que deberían estar al tanto o a cualquier organización a la que los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos. Conserve una copia de este aviso 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. En aras de nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes, agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene preguntas 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

Documentos adjuntos:

Anexo A: Productos afectados por la Nota de seguridad

ANEXO A: Listado de productos/Lotes afectados en España

Referencia	Nombre del producto	Lote
B13111014	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER MEDIUM	19I0437; 19L0317; 20I0346
B13111015	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER MEDIUM	21A0098
B13111016	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER MEDIUM	19C0759; 19L0103; 21A0574
B13111017	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER MEDIUM	21D0097
B13111025	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER LARGE	18D0593; 19A0658
B13111026	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER LARGE	21I0072
B13111027	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER LARGE	21A0575
B13111034	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER SMALL	18B1066; 18E0614; 18K0878; 18L0389; 19A0354; 19A0377; 19D0306; 19D0578; 19J0465
B13111035	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER SMALL	18A0892; 19B0304; 19B0395; 20C0296
B13111036	GRANVIA - C CERVICAL DISC PROSTHESIS ON HOLDER SMALL	18B1067; 18F1031; 19A0356
A13111427	TRIAL KIT FOR GRANVIA-C MEDIUM	19D0379; 19J0745; 20F0921
A13112567	TRIAL KIT FOR GRANVIA-C MEDIUM	18F0191; 19D0380
A13113456	TRIAL KIT FOR GRANVIA-C SMALL	19C0241
A13131516	KIT FOR GRANVIA-C CENTRALIZER SMALL	21A0438
A13131789	KIT FOR GRANVIA-C CENTRALIZER MEDIUM	21D0856
A13132012	KIT FOR GRANVIA-C CENTRALIZER LARGE	21D0857
B15130607S	IMPIX-TLIF LUMBAR CAGE	19G0921; 19G0922; 19L0045
B15130609S	IMPIX-TLIF LUMBAR CAGE	18D1077; 19J0690; 20F0908; 20H0481
B15130611S	IMPIX-TLIF LUMBAR CAGE	19D0071; 19I0695
B15130613S	IMPIX-TLIF LUMBAR CAGE	18G0602; 19L0032; 20F0909
B15130615S	IMPIX-TLIF LUMBAR CAGE	20I0097