



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*11.08.2023* № *ОИЧ - 685/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

о безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Матрица Digerair для регенерации твердой мозговой оболочки», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.07.2017 № РЗН 2017/5924, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Экстренное уведомление по безопасности на местах  
Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки,  
РУ №РЗН 2017/5924 от 05 июля 2017 года – все номера партий****Отзыв**

Июнь 2023 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1342

Уважаемый клиент/дистрибьютор!

Цель данного письма – информировать Вас о том, что компания Medtronic инициирует отзыв всех матриц Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки с неистекшим сроком годности, распространенных до 22 мая 2023 г.

**Описание проблемы**

На контрактном производстве (TEI Biosciences Inc.) были выявлены проблемы во внутренних процессах и испытаниях готовой продукции на эндотоксины. Эти проблемы могли привести к выпуску продукции с не удовлетворяющим техническим условиям уровнем эндотоксинов. В связи с этим компания Medtronic добровольно решила отозвать всю продукцию Durepair, произведенную на предприятии TEI Biosciences Inc.

По состоянию на 23 мая 2023 г. компания Medtronic получила 18 жалоб на Durepair, которые потенциально могут быть связаны с данной проблемой. Несмотря на отсутствие подтверждений того, что жалобы имеют связь с данной проблемой, не исключается, что не удовлетворяющий техническим условиям уровень эндотоксинов может быть причиной этих жалоб.

**Рекомендации по лечению пациентов**

Не удовлетворяющий техническим условиям уровень эндотоксинов может клинически проявляться в проявлениях и симптомах острого воспалительного процесса, сравнимого с инфекцией. Если у пациента возникает реакция на эндотоксины, связанная с указанным имплантатом, эта реакция вероятнее всего проявится в первые несколько дней и будет держаться несколько недель после хирургической операции. В отношении пациентов, которым были имплантированы указанные продукты, мы рекомендуем контролировать проявления и признаки воспаления (повышение температуры тела, скопление жидкости, утечка цереброспинальной жидкости, менингизм), а также выполнить все необходимые медицинские анализы и процедуры. Важно предупредить возникновение инфекции у пациентов, у которых имеются проявления и симптомы, которые могут быть вызваны инфекцией.

# Medtronic

Продукция Durepair, имеющая отношение к данному уведомлению, не подлежит эксплуатации в профилактических целях.

## Партии продукции

Внутренний номер компании	Описание	Срок годности	GTIN
61100	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, вариант исполнения 61100	По 31 марта 2025 г. включительно	00643169063808
61105	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, вариант исполнения 61105	По 29 февраля 2025 г. включительно	00643169063815
61106	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, вариант исполнения 61106	По 31 декабря 2024 г. включительно	00643169063822
61110	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, вариант исполнения 61110	По 31 марта 2025 г. включительно	00643169063839
61111	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, вариант исполнения 61111	По 30 апреля 2025 г. включительно	00643169063846

## Действия

По данным документации компании Medtronic, ваше учреждение получало указанную продукцию. Компания Medtronic просит Вас немедленно принять следующие меры:

- Немедленно идентифицируйте и поместите на карантин имеющуюся у Вас затронутую продукцию. Список затронутой продукции см. в таблице выше.
- Верните всю неиспользованную затронутую продукцию в компанию Medtronic. При необходимости местный торговый представитель компании Medtronic поможет Вам организовать возврат затронутой продукции.
- Заполните форму подтверждения ознакомления клиента
- Данное уведомление следует передать всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные медицинские изделия. Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

# Medtronic

## Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы нашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим Ваше внимание к этой проблеме. При возникновении любых вопросов следует обращаться к представителю компании Medtronic по адресу: [rs.inforussia@medtronic.com](mailto:rs.inforussia@medtronic.com).

С уважением,

Директор  
бизнес-подразделения  
неврологические решения

Михаил Киселев