

Ref. de la nota de seguridad: FSN_ Titan Pump_20230215
seguridad: FSCA_ Titan Pump_20230215

Ref. de la acción correctiva de

Fecha: 03.02.2023

Nota de seguridad urgente - Retirada de determinados números de lotes
Prótesis inflable de pene Titan

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.).*

Alejandro Blanco esabv@coloplast.com

Nota de seguridad urgente
Prótesis inflable de pene Titan
Riesgo que aborda la nota de seguridad

1. Información de los dispositivos afectados*			
1	1. Tipo(s) de dispositivo*		
.	<p>Esta Nota de seguridad afecta a las bombas de prótesis inflable de pene (PPI), que forman parte del sistema hidráulico de la PPI Titan. El implante Titan consiste en dos cilindros inflables Bioflex® que se implantan en el cuerpo cavernoso del pene. Los cilindros van conectados a una bomba que se coloca en el escroto del paciente. La bomba se conecta a un depósito de fluido que se implanta debajo de los músculos abdominales. El depósito de fluido contiene una válvula Lock-Out™, destinada a minimizar la posibilidad de autoinflado. El fluido es una solución salina estéril. La compresión repetida del bulbo de la bomba hace que el fluido pase del depósito a los cilindros situados en el pene. A medida que los cilindros del pene se llenan de fluido, este se agranda y se pone erecto, facilitando la relación sexual. La IPP Titan es una prótesis inflable de pene (PPI) de tres piezas compuesta por una bomba, el conjunto de cilindros y el depósito. La bomba y los cilindros se suministran preconectados y el depósito se conecta al tubo de entrada de la bomba antes de la implantación mediante los componentes del kit de montaje.</p>		
1	2. Nombre(s) comercial(es)		
.	Prótesis inflable de pene Titan		
1	3. Objetivo clínico principal del dispositivo*		
.	La IPP Titan es un sistema hidráulico autocontenido diseñado para su implantación quirúrgica y está destinado a tratar la disfunción eréctil. El implante ofrece al paciente el control voluntario de los estados de erección y flaccidez del pene.		
1	4. Modelo de dispositivo/Catálogo/Número(s) de pieza*		
.	ES2918, ES2922, ES2920, EN2814, ES2916, EN2816, ES2914, EN2911, EN2918		
1	5. Rango de números de lote o serie afectados		
.	Lote/Número de serie	Número de artículo	Fecha de vencimiento
	8812159	ES29181022	5 de octubre de 2027
	8840683	ES29221022	12 de octubre de 2027
	8812162	ES29201022	6 de octubre de 2027
	8849596	ES29221022	3 de noviembre de 2027
	8852985	ES29181022	24 de octubre de 2027
	8852984	ES29181022	24 de octubre de 2027
	8887598	EN28141022	16 de noviembre de 2027
	8849590	ES29181022	27 de octubre de 2027
	8840681	ES29161022	12 de octubre de 2027
	8812163	ES29201022	6 de octubre de 2027
	8812164	ES29221022	6 de octubre de 2027
	8812161	ES29201022	6 de octubre de 2027
	8812160	ES29201022	6 de octubre de 2027
	8849612	ES29201022	6 de noviembre de 2027
	8812165	ES29221022	6 de octubre de 2027
	8849568	ES29161022	20 de octubre de 2027

8849594	ES29201022	3 de noviembre de 2027
8849593	ES29201022	3 de noviembre de 2027
8840682	ES29181022	12 de octubre de 2027
8849607	ES29161022	31 de octubre de 2027
8853029	ES29201022	24 de octubre de 2027
8895171	EN28161022	17 de noviembre de 2027
8849597	ES29221022	3 de noviembre de 2027
8849595	ES29201022	3 de noviembre de 2027
8840680	ES29141022	12 de octubre de 2027
8849608	ES29181022	6 de noviembre de 2027
8849583	EN29111022	26 de octubre de 2027
8849567	ES29161022	20 de octubre de 2027
8849574	EN29181022	24 de octubre de 2027
8849592	ES29181022	3 de noviembre de 2027
8849610	ES29201022	6 de noviembre de 2027
8849613	ES29221022	6 de noviembre de 2027
8849591	ES29181022	3 de noviembre de 2027
8812158	ES29181022	5 de octubre de 2027
8849611	ES29201022	6 de noviembre de 2027

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Coloplast ha identificado que las bombas Titan Touch fabricadas entre el 17 de septiembre de 2022 y el 2 de diciembre de 2022 tienen un grosor de pared menor (en comparación con la norma actual) y, por lo tanto, están sujetas a esta retirada voluntaria. Una disminución del grosor de la pared puede provocar dificultades para inflar o desinflar el dispositivo, el fallo de la bomba o su rotura.
2	2. Peligro que justifica la acción correctiva de seguridad*
.	El fallo de la bomba puede presentarse como una fractura de la pared de la bomba y puede comprometer o impedir el funcionamiento del dispositivo. En caso de producirse la rotura de la bomba, la solución contenida en el depósito del PIP podría escaparse. Este fluido es suero fisiológico (solución U.S.P. inyectable de cloruro de sodio estéril, isotónico y aprotínico) y no representa una fuente de riesgo de daños en caso de fuga dentro del cuerpo. Tras la fractura puede aparecer una inflamación temporal. Los riesgos potenciales adicionales de la fractura de la bomba son los asociados a la cirugía de sustitución si esta es la línea de actuación que usted y su paciente han determinado. El fallo de la bomba puede presentarse como la incapacidad de inflar o desinflar el dispositivo debido a la pérdida de la solución de llenado o al debilitamiento de la pared. Si sospecha que algún paciente tiene un dispositivo afectado por este problema, se recomienda que trate la cuestión como lo haría en el curso normal de su práctica clínica. Si la sustitución fuera necesaria, informe inmediatamente a FRcomplaints@coloplast.com y devuelva el dispositivo explantado.
2	3. Probabilidad de aparición de problemas

.	Esta retirada voluntaria es una medida proactiva llevada a cabo por Coloplast. Hasta el momento no se ha informado de ningún fallo de la bomba directamente relacionado con este problema. La longevidad de la bomba depende del número de ciclos de inflado/desinflado al que se somete el dispositivo a lo largo de su vida útil, lo que depende de cada usuario. Las pruebas confirman que las bombas Titan Touch fabricadas antes del 17 de septiembre de 2022 y después del 2 de diciembre de 2022 no están afectadas.
2	4. Antecedentes del problema
.	El molde utilizado para construir la bomba Titan Touch se desplazó durante la producción. Esto provocó una acumulación de material en el núcleo del molde, lo que disminuyó el grosor de la pared de la bomba. Una disminución del grosor de la pared puede provocar un fallo prematuro de la bomba, en comparación con una bomba con un grosor de pared estándar, debido al número de interacciones con la bomba para inflar y desinflar la prótesis de pene.

3. Tipo de medida para reducir los riesgos*	
3. 1. Medidas a tomar por parte de los usuarios*	<input checked="" type="checkbox"/> Identificación del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Devolución del dispositivo Los clientes afectados por esta retirada deben devolver cualquier producto no utilizado y que aparezca en la lista anterior a la dirección indicada a continuación: Centre De Distribution Coloplast Le Plessis Pate A la atención de: FSCA_ Titan Pump_20230215 2 Rue Jacqueline Auriol Le Plessis-Pate Essonne, FR 9122
3. 2. ¿Cuándo debería finalizar la acción?	14 de abril de 2023
3. 3. Consideraciones particulares para: Producto implantable	¿Se recomienda un seguimiento o una revisión de los resultados anteriores de los pacientes? No Si sospecha que algún paciente tiene un dispositivo afectado por este problema, se recomienda que trate la cuestión como lo haría en el curso normal de su práctica clínica. Si la sustitución fuera necesaria, informe inmediatamente del problema a Coloplast y devuelva el dispositivo explantado.
3. 4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (Formulario de respuesta incluido en el FSN obligatorio)	Sí

4. Información general*		
4.	1. Tipo de Nota de seguridad (FSN)*	Nueva
4.	2. ¿Se espera algún consejo o información adicional en la Nota de seguridad (FSN) de seguimiento? *	No
4.	3. Información del fabricante (Para ver los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Coloplast A/S
	b. Dirección	Holtedam 1 3050 Humlebæk Dinamarca
4.	4. La autoridad regulatoria competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
4.	5. Lista de documentos adjuntos/anexos:	Formulario de respuesta del cliente
4.	6. Nombre/Firma	Brian Schmidt Jefe de Asuntos Reglamentarios
		<i>[signature]</i>

Comunicación de esta nota de seguridad	
	<p>Este aviso debe hacerse llegar a todos los que necesitan estar informados dentro de su organización o de cualquier otra a la que puedan haberse transferido los dispositivos afectados. (Según proceda)</p> <p>Traslade este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Según proceda)</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y sobre las acciones resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Informe al fabricante, distribuidor o representante local de cualquier incidente relacionado con el dispositivo, y si procede, también a las autoridades competentes del país, ya que así se obtienen comentarios importantes. *</p>

Nota: Los campos indicados con un * se consideran obligatorios en todas las Notas de seguridad (FSN). El resto son opcionales.