

Móstoles, 01 de Junio de 2023

COPIA PARA EL CLIENTE

Asunto: URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO INTEGRA, RETIRADA DEL MERCADO - SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® / SurgiMend® MP / PriMatrix®/ PriMatrix® Ag

Fabricante legal:

TEI Biosciences Inc., 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, USA. SRN: US-MF-000012766

Representante Europeo Autorizado:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, France – SRN : FR-AR-000002474

Dispositivos médicos y propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend® PRS

SurgiMend® PRS Meshed

SurgiMend®

SurgiMend® MP

PriMatrix®

PriMatrix® Ag

La descripción y el propósito clínico principal de los dispositivos médicos figuran en el Anexo 1

Números de referencia y de lote correspondientes:

Las referencias están disponibles en el formulario de respuesta del Anexo 2.

Todos los números de lote no caducados.

Estimado cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences nota de seguridad en el campo para los productos SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix®, PriMatrix® Ag enumerados en el Anexo 2, distribuidos desde el 1 de marzo de 2018 hasta la fecha.

Motivo de la retirada del mercado

De acuerdo con una investigación interna, Integra LifeSciences ha identificado problemas con las pruebas de endotoxinas en proceso y de productos acabados que pueden dar lugar a resultados de endotoxinas fuera de especificación. Por lo tanto, se deben retirar esos productos siguiendo las instrucciones que figuran a continuación. Nuestros registros indican que ha recibido al menos uno de esos productos, incluidos los productos en depósito.

Integra LifeSciences ha recibido cincuenta y tres (53) quejas de todo el mundo en las que no se pudo eliminar por completo la endotoxina como posible contribuyente a los signos y síntomas de los pacientes (véase la sección Riesgo para la salud más adelante para conocer los daños). Estas cincuenta y tres (53) quejas se consideraron notificables a la FDA. Once (11) quejas se produjeron en Europa y se comunicaron a las Autoridades Nacionales Europeas.

Riesgos para la salud

Según la evaluación de riesgos para la salud realizada, los daños potenciales debidos a niveles elevados de endotoxinas pueden incluir fiebre baja, inflamación o respuesta inflamatoria que provoque fiebre (pirexia), e intervención quirúrgica/cirugía de revisión. Según la conclusión de esta evaluación, existe una posibilidad remota de que se produzcan estas consecuencias adversas para la salud.

Si ya implantó o utilizó los productos afectados por esta retirada del mercado, le recomendamos que vigile al paciente si presenta fiebre en el postoperatorio inmediato de acuerdo con el protocolo estándar del hospital o del médico. Si se

presentan estos efectos, lo más probable es que empiecen a presentarse después de los primeros días o a las pocas semanas del postoperatorio.

Se evaluaron los riesgos tomando como base las Normas Internacionales para Dispositivos médicos (ISO 14971) y otras normativas aplicables.

Medidas que deben adoptar los clientes:

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si **usted tiene** unidades de los productos afectados:
 - a. Retire inmediatamente de servicio las unidades.
 - b. En la última página de la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**), marque la casilla “Tengo unidades afectadas”.
 - c. Anote en el formulario la cantidad total y los números de lote del producto afectado que tiene.
3. Si **usted no tiene** unidades del producto afectado, marque la casilla, “No tengo unidades afectadas”.
4. Firme la última página de la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) devolviéndola a PRIM. De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación, y que tiene plena intención de cumplir lo que se notifica. **Esperamos respuesta en un plazo de 3 semanas.** También confirma que ha reenviado esta notificación a todas las personas involucradas de su organización.
5. Al recibir la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) y en el caso de que tenga productos afectados, el Servicio de atención al cliente de PRIM se comunicará con usted para organizar la devolución de los productos afectados
6. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros.

La recepción de este formulario garantiza que Integra ha comunicado con efectividad esta información.

Las autoridades nacionales competentes pueden llevar a cabo auditorías sobre las acciones de campo de esta índole para verificar que nuestros clientes han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) rellena y firmada.

Le agradecemos su continua cooperación y colaboración.

Atentamente,



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

ANEXO 1: Dispositivos médicos y propósito clínico principal

SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed, Matriz de colágeno para la reconstrucción de partes blandas

Descripción:

SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed es una matriz de tejido dérmico acelular derivada de la dermis bovina. El dispositivo está disponible en configuraciones fenestradas (SurgiMend PRS) y de malla (SurgiMend PRS Meshed), y se suministra estéril en varios tamaños, formas y grosores. Los dispositivos de malla están diseñados para expandirse en una proporción de 2:1 cuando se hidrata con solución salina al 0,9 %.

Propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed está destinado para implantarse con el propósito de reforzar partes blandas cuando hay debilidad y para la reparación quirúrgica de membranas de partes blandas dañadas o rotas. SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed está específicamente indicado para cirugía plástica y reconstructiva, incluida la reconstrucción mamaria.

SurgiMend®/SurgiMend MP, Matriz de colágeno para la reconstrucción de partes blandas

Descripción:

SurgiMend® es un tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo está disponible en configuración sólida, fenestrada y perforada. El dispositivo se suministra estéril en una variedad de tamaños, formas y grosores. SurgiMend® está destinado para implantarse con el propósito de reforzar partes blandas cuando hay debilidad y para la reparación quirúrgica de membranas de partes blandas dañadas o rotas.

Propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend® está específicamente indicado para:

- Cirugía reconstructiva y plástica
- Refuerzo del colgajo muscular
- Reparación de hernias, incluidas las hernias abdominales, inguinales, femorales, diafragmáticas, escrotales, umbilicales e incisionales.

PriMatrix®: Soporte de reparación dérmica

Descripción:

PriMatrix® es una matriz de tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo se suministra estéril en varios tamaños que el cirujano puede recortar para adaptarlo a las necesidades de cada paciente.

Propósito clínico principal del dispositivo:

PriMatrix® está indicado para el tratamiento de heridas que incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión, diabéticas y venosas
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas quirúrgicas; sitios donantes/injertos, postcirugía de Moh, postcirugía láser, podología, dehiscencia de la herida
- Heridas por traumatismos, abrasiones, laceraciones y desgarros de piel
- Heridas tunelizadas/cavidades
- Drenaje de heridas

PriMatrix® Ag Antimicrobial: Soporte de reparación dérmica

Descripción:

PriMatrix® Ag Antimicrobial es una matriz de tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo se suministra estéril en varios tamaños que el cirujano puede recortar para adaptarlo a las necesidades de cada paciente. El contenido de plata iónica tiene por objeto evitar la colonización microbiana del dispositivo. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro. PriMatrix® Ag Antimicrobial ha demostrado en las pruebas de susceptibilidad al disco del CLSI su eficacia frente a una serie de bacterias, entre las que se incluyen: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecalis resistente a la vancomicina (VRE), Acinetobacter baumannii y Streptococcus beta-hemolítico (grupo A).

Propósito clínico principal del dispositivo:

PriMatrix® Ag Antimicrobial está indicado para el tratamiento de heridas que incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión, diabéticas y venosas
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas quirúrgicas; sitios donantes/injertos, postcirugía de Moh, postcirugía láser, podología, dehiscencia de la herida
- Heridas por traumatismos, abrasiones, laceraciones, y desgarros de piel
- Heridas tunelizadas/cavidades
- Drenaje de heridas

Anexo 2: Lista de referencias de los productos afectados por la retirada del mercado. Las referencias sombreadas en gris NO han sido comercializadas por PRIM en España

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto
10381780112617	606-001-002	SurgiMend 1.0 5x6 cm
10381780112624	606-001-004	SurgiMend 1.0 6x12 cm
10381780112631	606-001-005	SurgiMend 1.0 10x10 cm
10381780112648	606-001-006	SurgiMend 1.0 10x15 cm
10381780112655	606-001-007	SurgiMend 1.0 10x20 cm
10381780112662	606-001-008	SurgiMend 1.0 16x20 cm
10381780112679	606-001-009	SurgiMend 1.0 13x25 cm
10381780112686	606-001-010	SurgiMend 1.0 4x16 cm
10381780112693	606-001-012	SurgiMend 1.0 3x3 cm
10381780112709	606-001-013	SurgiMend 1.0 4x7 cm
10381780112716	606-001-014	SurgiMend 1.0 4x12 cm
10381780112723	606-001-015	SurgiMend 1.0 6x16 cm
10381780112730	606-001-016	SurgiMend 1.0 25x40 cm
10381780112747	606-001-017	SurgiMend 1.0 20 x 30 cm
10381780112754	606-001-018	SurgiMend 1.0 8x16 cm
10381780112761	606-002-002	SurgiMend 1.0 4x7 cm Thin
10381780112778	606-002-003	SurgiMend 1.0 5x6 cm Thin
10381780112785	606-002-005	SurgiMend 1.0 3x3 cm Thin
10381780112792	606-003-001	SurgiMend 1.0 0.3x25 cm
10381780112808	606-003-002	SurgiMend 1.0 0.6x25 cm
10381780112815	606-003-003	SurgiMend 1.0 1x25 cm
10381780112822	606-004-100	SurgiMend PRS 10x15 cm Semi-Oval
10381780112839	606-004-101	SurgiMend PRS 7x17 cm Fenestrated
10381780112846	606-004-102	SurgiMend PRS 10x20 cm Fenestrated
10381780112853	606-004-103	SurgiMend PRS 8x16 cm Semi-Oval
10381780112860	606-004-104	SurgiMend PRS 15x15 cm Semi-Oval
10381780112877	606-004-105	SurgiMend PRS 8x20 cm Fenestrated
10381780112884	606-004-106	SurgiMend PRS 10x15 cm Slant Fenestrated
10381780112891	606-004-107	SurgiMend PRS 7x17 cm Semi-Oval
10381780112907	606-004-108	SurgiMend PRS 8x16 cm Thin Semi-Oval
10381780112914	606-004-109	SurgiMend PRS 10x20 cm Thin Semi-Oval
10381780112921	606-004-110	SurgiMend PRS 6x16 cm Semi-Oval
10381780112938	606-005-001	SurgiMend PRS Thin Oval 8x12 cm
10381780112945	606-005-002	SurgiMend PRS Thin Oval 10x15 cm

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto
10381780112952	606-005-003	SurgiMend 1.0 8x12 cm Thin
10381780112969	606-005-004	SurgiMend 1.0 10x15 cm Thin
10381780357322	606-007-001	SurgiMend PRS Meshed 20cm x 10 cm
10381780112976	606-200-002	SurgiMend 2.0 5x6 cm
10381780112983	606-200-004	SurgiMend 2.0 6x12 cm
10381780112990	606-200-006	SurgiMend 2.0 10x15 cm
10381780113003	606-200-008	SurgiMend 2.0 16x20 cm
10381780113010	606-200-009	SurgiMend 2.0 13x25 cm
10381780113027	606-200-016	SurgiMend 2.0 25x40 cm
10381780113034	606-200-017	SurgiMend 2.0 20x30 cm
10381780113041	606-200-019	SurgiMend 2.0 20x20 cm
10381780113058	606-200-020	SurgiMend 2.0 20x25cm
10381780113065	606-204-100	SurgiMend 2.0 10x15cm Semi-Oval
10381780357339	606-206-001	SurgiMend MP 10x15 cm
10381780357360	606-206-002	SurgiMend MP 20x20 cm
10381780357346	606-206-003	SurgiMend MP 13x25 cm
10381780357353	606-206-004	SurgiMend MP 16x20 cm
10381780357377	606-206-005	SurgiMend MP 20x25cm
10381780357384	606-206-006	SurgiMend MP 20x30 cm
10381780357391	606-206-007	SurgiMend MP 25x40 cm
10381780113072	606-300-002	SurgiMend 3.0 5x6 cm
10381780113089	606-300-004	SurgiMend 3.0 6x12 cm
10381780113096	606-300-006	SurgiMend 3.0 10x15 cm
10381780113102	606-300-008	SurgiMend 3.0 16x20 cm
10381780113119	606-300-009	SurgiMend 3.0 13x25 cm
10381780113126	606-300-016	SurgiMend 3.0 25x40 cm
10381780113133	606-300-017	SurgiMend 3.0 20x30 cm
10381780113140	606-300-019	SurgiMend 3.0 20x20 cm
10381780113157	606-300-020	SurgiMend 3.0 20x25 cm
10381780113164	606-300-021	SurgiMend 3.0 1x5 cm
10381780113171	606-300-022	SurgiMend e3.0 10x25 cm
10381780113188	606-304-001	SurgiMend 3.0 4x7cm Fenestrated
10381780113195	606-304-002	SurgiMend e3.0 10x25 cm Fenestrated
10381780113201	606-400-002	SurgiMend 4.0 5x6 cm
10381780113218	606-400-004	SurgiMend 4.0 6x12 cm
10381780113225	606-400-006	SurgiMend 4.0 10x15 cm
10381780113232	606-400-009	SurgiMend 4.0 13x25 cm
10381780113249	606-400-016	SurgiMend 4.0 25x40 cm
10381780113256	606-400-017	SurgiMend 4.0 20x30 cm
10381780113263	606-400-018	SurgiMend e4.0 10x25 cm
10381780113270	606-403-001	SurgiMend 4.0 20x0.5 cm

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto
10381780113287	606-404-001	SurgiMend e4.0 10x25 cm Fenestrated
10381780357155	606-907-001	SurgiMend PRS Meshed 10cm x 20 cm
10381780113294	607-001-009	PriMatrix 0.2x26.5cm, 3 Pack
10381780113300	607-001-112	PriMatrix 10x12cm
10381780113317	607-001-125	PriMatrix 10x25 cm
10381780113324	607-001-225	PriMatrix 20x25 cm
10381780113331	607-001-440	PriMatrix 4x4 cm
10381780113348	607-001-660	PriMatrix 6x6 cm
10381780113355	607-001-812	PriMatrix 8x12 cm
10381780113362	607-001-880	PriMatrix 8x8 cm
10381780113379	607-004-440	PriMatrix Fenestrated 4x4 cm
10381780113386	607-004-660	PriMatrix Fenestrated 6x6 cm
10381780113393	607-004-880	PriMatrix Fenestrated 8x8 cm
10381780357414	607-005-014	PriMatrix 14mm Fenest. Disc
10381780357421	607-005-018	PriMatrix 18mm Fenest. Disc
10381780113409	607-005-125	PriMatrix Meshed 2:1 10x25 cm
10381780357407	607-005-220	PriMatrix Meshed 2x2 cm
10381780113423	607-005-225	PriMatrix Meshed 1:1 20x25 cm
10381780113430	607-005-330	PriMatrix Meshed 2:1 3x3 cm
10381780113447	607-005-440	PriMatrix Meshed 2:1 4x4 cm
10381780113454	607-005-550	PriMatrix Meshed 2:1 5x5 cm
10381780113461	607-005-660	PriMatrix Meshed 2:1 6x6 cm
10381780113478	607-005-812	PriMatrix Meshed 2:1 8x12 cm
10381780113485	607-005-880	PriMatrix Meshed 2:1 8x8 cm
10381780113492	607-101-112	PriMatrix Ag 10x12 cm
10381780113508	607-101-125	PriMatrix Ag 10x25 cm
10381780113515	607-101-225	PriMatrix Ag 20x25 cm
10381780113522	607-101-440	PriMatrix Ag 4x4 cm
10381780113539	607-101-660	PriMatrix Ag 6x6 cm
10381780113546	607-101-812	PriMatrix Ag 8x12 cm
10381780113553	607-101-880	PriMatrix Ag 8x8 cm
10381780113775	607-104-125	PriMatrix Ag Fenestrated 10x25
10381780113782	607-104-225	PriMatrix Ag Fenestrated 20x25
10381780113560	607-104-440	PriMatrix Ag Fenestrated 4x4 cm
10381780113577	607-104-660	PriMatrix Ag Fenestrated 6x6 cm
10381780113768	607-104-812	PriMatrix Ag Fenestrated 8x12 cm
10381780113584	607-104-880	PriMatrix Ag Fenestrated 8x8 cm
10381780177685	607-105-112	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x12 cm
10381780113591	607-105-125	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x25 cm
10381780113607	607-105-225	PriMatrix Ag Meshed 1:1 20x25 cm

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto
10381780113614	607-105-440	PriMatrix Ag Meshed 2:1 4x4 cm
10381780177715	607-105-660	PriMatrix Ag Meshed 2:1 6x6 cm
10381780177739	607-105-812	Primatrix Ag Meshed 2:1 8x12 cm
10381780177722	607-105-880	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8x8 cm

Móstoles, 01 de Junio de 2023

COPIA PARA PRIM

Asunto: URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO INTEGRA, RETIRADA DEL MERCADO - SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® / SurgiMend® MP / PriMatrix®/ PriMatrix® Ag

Fabricante legal:

TEI Biosciences Inc., 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, USA. SRN: US-MF-000012766

Representante Europeo Autorizado:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, France – SRN : FR-AR-000002474

Dispositivos médicos y propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend® PRS

SurgiMend® PRS Meshed

SurgiMend®

SurgiMend® MP

PriMatrix®

PriMatrix® Ag

La descripción y el propósito clínico principal de los dispositivos médicos figuran en el Anexo 1

Números de referencia y de lote correspondientes:

Las referencias están disponibles en el formulario de respuesta del Anexo 2.

Todos los números de lote no caducados.

Estimado cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences nota de seguridad en el campo para los productos SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix®, PriMatrix® Ag enumerados en el Anexo 2, distribuidos desde el 1 de marzo de 2018 hasta la fecha.

Motivo de la retirada del mercado

De acuerdo con una investigación interna, Integra LifeSciences ha identificado problemas con las pruebas de endotoxinas en proceso y de productos acabados que pueden dar lugar a resultados de endotoxinas fuera de especificación. Por lo tanto, se deben retirar esos productos siguiendo las instrucciones que figuran a continuación. Nuestros registros indican que ha recibido al menos uno de esos productos, incluidos los productos en depósito.

Integra LifeSciences ha recibido cincuenta y tres (53) quejas de todo el mundo en las que no se pudo eliminar por completo la endotoxina como posible contribuyente a los signos y síntomas de los pacientes (véase la sección Riesgo para la salud más adelante para conocer los daños). Estas cincuenta y tres (53) quejas se consideraron notificables a la FDA. Once (11) quejas se produjeron en Europa y se comunicaron a las Autoridades Nacionales Europeas.

Riesgos para la salud

Según la evaluación de riesgos para la salud realizada, los daños potenciales debidos a niveles elevados de endotoxinas pueden incluir fiebre baja, inflamación o respuesta inflamatoria que provoque fiebre (pirexia), e intervención quirúrgica/cirugía de revisión. Según la conclusión de esta evaluación, existe una posibilidad remota de que se produzcan estas consecuencias adversas para la salud.

Si ya implantó o utilizó los productos afectados por esta retirada del mercado, le recomendamos que vigile al paciente si presenta fiebre en el postoperatorio inmediato de acuerdo con el protocolo estándar del hospital o del médico. Si se presentan estos efectos, lo más probable es que empiecen a presentarse después de los primeros días o a las pocas semanas del postoperatorio.

Se evaluaron los riesgos tomando como base las Normas Internacionales para Dispositivos médicos (ISO 14971) y otras normativas aplicables.

Medidas que deben adoptar los clientes:

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si **usted tiene** unidades de los productos afectados:
 - a. Retire inmediatamente de servicio las unidades.
 - b. En la última página de la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**), marque la casilla “Tengo unidades afectadas”.
 - c. Anote en el formulario la cantidad total y los números de lote del producto afectado que tiene.
3. Si **usted no tiene** unidades del producto afectado, marque la casilla, “No tengo unidades afectadas”.
4. Firme la última página de la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) devolviéndola a PRIM. De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación, y que tiene plena intención de cumplir lo que se notifica. **Esperamos respuesta en un plazo de 3 semanas.** También confirma que ha reenviado esta notificación a todas las personas involucradas de su organización.
5. Al recibir la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) y en el caso de que tenga productos afectados, el Servicio de atención al cliente de PRIM se comunicará con usted para organizar la devolución de los productos afectados
6. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros.

La recepción de este formulario garantiza que Integra ha comunicado con efectividad esta información.

Las autoridades nacionales competentes pueden llevar a cabo auditorías sobre las acciones de campo de esta índole para verificar que nuestros clientes han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver la copia denominada (**COPIA PARA PRIM**) rellena y firmada.

Le agradecemos su continua cooperación y colaboración.

Atentamente,



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

ANEXO 1: Dispositivos médicos y propósito clínico principal

SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed, Matriz de colágeno para la reconstrucción de partes blandas

Descripción:

SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed es una matriz de tejido dérmico acelular derivada de la dermis bovina. El dispositivo está disponible en configuraciones fenestradas (SurgiMend PRS) y de malla (SurgiMend PRS Meshed), y se suministra estéril en varios tamaños, formas y grosores. Los dispositivos de malla están diseñados para expandirse en una proporción de 2:1 cuando se hidrata con solución salina al 0,9 %.

Propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed está destinado para implantarse con el propósito de reforzar partes blandas cuando hay debilidad y para la reparación quirúrgica de membranas de partes blandas dañadas o rotas. SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed está específicamente indicado para cirugía plástica y reconstructiva, incluida la reconstrucción mamaria.

SurgiMend®/SurgiMend MP, Matriz de colágeno para la reconstrucción de partes blandas

Descripción:

SurgiMend® es un tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo está disponible en configuración sólida, fenestrada y perforada. El dispositivo se suministra estéril en una variedad de tamaños, formas y grosores. SurgiMend® está destinado para implantarse con el propósito de reforzar partes blandas cuando hay debilidad y para la reparación quirúrgica de membranas de partes blandas dañadas o rotas.

Propósito clínico principal del dispositivo:

SurgiMend® está específicamente indicado para:

- Cirugía reconstructiva y plástica
- Refuerzo del colgajo muscular
- Reparación de hernias, incluidas las hernias abdominales, inguinales, femorales, diafragmáticas, escrotales, umbilicales e incisionales.

PriMatrix®: Soporte de reparación dérmica

Descripción:

PriMatrix® es una matriz de tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo se suministra estéril en varios tamaños que el cirujano puede recortar para adaptarlo a las necesidades de cada paciente.

Propósito clínico principal del dispositivo:

PriMatrix® está indicado para el tratamiento de heridas que incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión, diabéticas y venosas
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas quirúrgicas; sitios donantes/injertos, postcirugía de Moh, postcirugía láser, podología, dehiscencia de la herida
- Heridas por traumatismos, abrasiones, laceraciones y desgarros de piel
- Heridas tunelizadas/cavitadas
- Drenaje de heridas

PriMatrix® Ag Antimicrobial: Soporte de reparación dérmica

Descripción:

PriMatrix® Ag Antimicrobial es una matriz de tejido dérmico sin células derivado de la dermis bovina. El dispositivo se suministra estéril en varios tamaños que el cirujano puede recortar para adaptarlo a las necesidades de cada paciente. El contenido de plata iónica tiene por objeto evitar la colonización microbiana del dispositivo. La plata iónica es un antimicrobiano de amplio espectro. PriMatrix® Ag Antimicrobial ha demostrado en las pruebas de susceptibilidad al disco del CLSI su eficacia frente a una serie de bacterias, entre las que se incluyen: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecalis resistente a la vancomicina (VRE), Acinetobacter baumannii y Streptococcus beta-hemolítico (grupo A).

Propósito clínico principal del dispositivo:

PriMatrix® Ag Antimicrobial está indicado para el tratamiento de heridas que incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión, diabéticas y venosas
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas quirúrgicas; sitios donantes/injertos, postcirugía de Moh, postcirugía láser, podología, dehiscencia de la herida
- Heridas por traumatismos, abrasiones, laceraciones, y desgarros de piel
- Heridas tunelizadas/cavitadas
- Drenaje de heridas

Anexo 2: Lista de referencias de los productos afectados por la retirada del mercado. Las referencias sombreadas en gris NO han sido comercializadas por PRIM en España

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto	Cantidad + números de lotes
10381780112617	606-001-002	SurgiMend 1.0 5x6 cm	
10381780112624	606-001-004	SurgiMend 1.0 6x12 cm	
10381780112631	606-001-005	SurgiMend 1.0 10x10 cm	
10381780112648	606-001-006	SurgiMend 1.0 10x15 cm	
10381780112655	606-001-007	SurgiMend 1.0 10x20 cm	
10381780112662	606-001-008	SurgiMend 1.0 16x20 cm	
10381780112679	606-001-009	SurgiMend 1.0 13x25 cm	
10381780112686	606-001-010	SurgiMend 1.0 4x16 cm	
10381780112693	606-001-012	SurgiMend 1.0 3x3 cm	
10381780112709	606-001-013	SurgiMend 1.0 4x7 cm	
10381780112716	606-001-014	SurgiMend 1.0 4x12 cm	
10381780112723	606-001-015	SurgiMend 1.0 6x16 cm	
10381780112730	606-001-016	SurgiMend 1.0 25x40 cm	
10381780112747	606-001-017	SurgiMend 1.0 20 x 30 cm	
10381780112754	606-001-018	SurgiMend 1.0 8x16 cm	
10381780112761	606-002-002	SurgiMend 1.0 4x7 cm Thin	
10381780112778	606-002-003	SurgiMend 1.0 5x6 cm Thin	
10381780112785	606-002-005	SurgiMend 1.0 3x3 cm Thin	
10381780112792	606-003-001	SurgiMend 1.0 0.3x25 cm	
10381780112808	606-003-002	SurgiMend 1.0 0.6x25 cm	
10381780112815	606-003-003	SurgiMend 1.0 1x25 cm	
10381780112822	606-004-100	SurgiMend PRS 10x15 cm Semi-Oval	
10381780112839	606-004-101	SurgiMend PRS 7x17 cm Fenestrated	
10381780112846	606-004-102	SurgiMend PRS 10x20 cm Fenestrated	
10381780112853	606-004-103	SurgiMend PRS 8x16 cm Semi-Oval	
10381780112860	606-004-104	SurgiMend PRS 15x15 cm Semi-Oval	
10381780112877	606-004-105	SurgiMend PRS 8x20 cm Fenestrated	
10381780112884	606-004-106	SurgiMend PRS 10x15 cm Slant Fenestrated	
10381780112891	606-004-107	SurgiMend PRS 7x17 cm Semi-Oval	
10381780112907	606-004-108	SurgiMend PRS 8x16 cm Thin Semi-Oval	
10381780112914	606-004-109	SurgiMend PRS 10x20 cm Thin Semi-Oval	
10381780112921	606-004-110	SurgiMend PRS 6x16 cm Semi-Oval	
10381780112938	606-005-001	SurgiMend PRS Thin Oval 8x12 cm	
10381780112945	606-005-002	SurgiMend PRS Thin Oval 10x15 cm	

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto	Cantidad + números de lotes
10381780112952	606-005-003	SurgiMend 1.0 8x12 cm Thin	
10381780112969	606-005-004	SurgiMend 1.0 10x15 cm Thin	
10381780357322	606-007-001	SurgiMend PRS Meshed 20cm x 10 cm	
10381780112976	606-200-002	SurgiMend 2.0 5x6 cm	
10381780112983	606-200-004	SurgiMend 2.0 6x12 cm	
10381780112990	606-200-006	SurgiMend 2.0 10x15 cm	
10381780113003	606-200-008	SurgiMend 2.0 16x20 cm	
10381780113010	606-200-009	SurgiMend 2.0 13x25 cm	
10381780113027	606-200-016	SurgiMend 2.0 25x40 cm	
10381780113034	606-200-017	SurgiMend 2.0 20x30 cm	
10381780113041	606-200-019	SurgiMend 2.0 20x20 cm	
10381780113058	606-200-020	SurgiMend 2.0 20x25cm	
10381780113065	606-204-100	SurgiMend 2.0 10x15cm Semi-Oval	
10381780357339	606-206-001	SurgiMend MP 10x15 cm	
10381780357360	606-206-002	SurgiMend MP 20x20 cm	
10381780357346	606-206-003	SurgiMend MP 13x25 cm	
10381780357353	606-206-004	SurgiMend MP 16x20 cm	
10381780357377	606-206-005	SurgiMend MP 20x25cm	
10381780357384	606-206-006	SurgiMend MP 20x30 cm	
10381780357391	606-206-007	SurgiMend MP 25x40 cm	
10381780113072	606-300-002	SurgiMend 3.0 5x6 cm	
10381780113089	606-300-004	SurgiMend 3.0 6x12 cm	
10381780113096	606-300-006	SurgiMend 3.0 10x15 cm	
10381780113102	606-300-008	SurgiMend 3.0 16x20 cm	
10381780113119	606-300-009	SurgiMend 3.0 13x25 cm	
10381780113126	606-300-016	SurgiMend 3.0 25x40 cm	
10381780113133	606-300-017	SurgiMend 3.0 20x30 cm	
10381780113140	606-300-019	SurgiMend 3.0 20x20 cm	
10381780113157	606-300-020	SurgiMend 3.0 20x25 cm	
10381780113164	606-300-021	SurgiMend 3.0 1x5 cm	
10381780113171	606-300-022	SurgiMend e3.0 10x25 cm	
10381780113188	606-304-001	SurgiMend 3.0 4x7cm Fenestrated	
10381780113195	606-304-002	SurgiMend e3.0 10x25 cm Fenestrated	
10381780113201	606-400-002	SurgiMend 4.0 5x6 cm	
10381780113218	606-400-004	SurgiMend 4.0 6x12 cm	
10381780113225	606-400-006	SurgiMend 4.0 10x15 cm	
10381780113232	606-400-009	SurgiMend 4.0 13x25 cm	
10381780113249	606-400-016	SurgiMend 4.0 25x40 cm	
10381780113256	606-400-017	SurgiMend 4.0 20x30 cm	
10381780113263	606-400-018	SurgiMend e4.0 10x25 cm	
10381780113270	606-403-001	SurgiMend 4.0 20x0.5 cm	

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto	Cantidad + números de lotes
10381780113287	606-404-001	SurgiMend e4.0 10x25 cm Fenestrated	
10381780357155	606-907-001	SurgiMend PRS Meshed 10cm x 20 cm	
10381780113294	607-001-009	PriMatrix 0.2x26.5cm, 3 Pack	
10381780113300	607-001-112	PriMatrix 10x12cm	
10381780113317	607-001-125	PriMatrix 10x25 cm	
10381780113324	607-001-225	PriMatrix 20x25 cm	
10381780113331	607-001-440	PriMatrix 4x4 cm	
10381780113348	607-001-660	PriMatrix 6x6 cm	
10381780113355	607-001-812	PriMatrix 8x12 cm	
10381780113362	607-001-880	PriMatrix 8x8 cm	
10381780113379	607-004-440	PriMatrix Fenestrated 4x4 cm	
10381780113386	607-004-660	PriMatrix Fenestrated 6x6 cm	
10381780113393	607-004-880	PriMatrix Fenestrated 8x8 cm	
10381780357414	607-005-014	PriMatrix 14mm Fenest. Disc	
10381780357421	607-005-018	PriMatrix 18mm Fenest. Disc	
10381780113409	607-005-125	PriMatrix Meshed 2:1 10x25 cm	
10381780357407	607-005-220	PriMatrix Meshed 2x2 cm	
10381780113423	607-005-225	PriMatrix Meshed 1:1 20x25 cm	
10381780113430	607-005-330	PriMatrix Meshed 2:1 3x3 cm	
10381780113447	607-005-440	PriMatrix Meshed 2:1 4x4 cm	
10381780113454	607-005-550	PriMatrix Meshed 2:1 5x5 cm	
10381780113461	607-005-660	PriMatrix Meshed 2:1 6x6 cm	
10381780113478	607-005-812	PriMatrix Meshed 2:1 8x12 cm	
10381780113485	607-005-880	PriMatrix Meshed 2:1 8x8 cm	
10381780113492	607-101-112	PriMatrix Ag 10x12 cm	
10381780113508	607-101-125	PriMatrix Ag 10x25 cm	
10381780113515	607-101-225	PriMatrix Ag 20x25 cm	
10381780113522	607-101-440	PriMatrix Ag 4x4 cm	
10381780113539	607-101-660	PriMatrix Ag 6x6 cm	
10381780113546	607-101-812	PriMatrix Ag 8x12 cm	
10381780113553	607-101-880	PriMatrix Ag 8x8 cm	
10381780113775	607-104-125	PriMatrix Ag Fenestrated 10x25	
10381780113782	607-104-225	PriMatrix Ag Fenestrated 20x25	
10381780113560	607-104-440	PriMatrix Ag Fenestrated 4x4 cm	
10381780113577	607-104-660	PriMatrix Ag Fenestrated 6x6 cm	
10381780113768	607-104-812	PriMatrix Ag Fenestrated 8x12 cm	
10381780113584	607-104-880	PriMatrix Ag Fenestrated 8x8 cm	
10381780177685	607-105-112	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x12 cm	
10381780113591	607-105-125	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x25 cm	
10381780113607	607-105-225	PriMatrix Ag Meshed 1:1 20x25 cm	

Identificación única del dispositivo	Referencia del producto	Designación del producto	Cantidad + números de lotes
10381780113614	607-105-440	PriMatrix Ag Meshed 2:1 4x4 cm	
10381780177715	607-105-660	PriMatrix Ag Meshed 2:1 6x6 cm	
10381780177739	607-105-812	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8x12 cm	
10381780177722	607-105-880	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8x8 cm	

P.D.: Rogamos acuse de recibo de esta comunicación.

Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO - SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® / SurgiMend® MP / PriMatrix®/ PriMatrix® Ag

Nombre del centro:

Fecha:

Sello:

Nombre/Firma:

☐	<u>Tengo</u> unidades afectadas y las he puesto en cuarentena.	<i>En caso afirmativo, indique la cantidad y los números de lote en la tabla anterior</i>
☐	<u>No</u> tengo unidades afectadas	

Puede entregarlo a su representante comercial habitual, o enviarlo a:

Nº Fax: 91 334 43 07; email: calidad@prim.es