

A la atención del responsable de vigilancia
de productos sanitarios/farmacia central

Madrid, 26 de octubre de 2023

Asunto: URGENTE - AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO – INTEGRA / STRYKER – RETIRADA - TissueMend®

Fabricante legal:

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

Representante en la Unión Europea:

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

Distribuidor principal:

Stryker endoscopy – 5900 Optical Court – San Jose – CA – 95138 - EE. UU.

Productos sanitarios y finalidad clínica principal del dispositivo:

La membrana TissueMend® está diseñada para el refuerzo de tejidos blandos reparados con suturas o anclajes de sutura durante una intervención quirúrgica de reparación de tendones, incluido el refuerzo del manguito rotador, rótula, tendón de Aquiles, bíceps, cuádriceps u otros tendones.

Productos sanitarios afectados:

TissueMend®

Referencias y números de lote afectados:

Las referencias están disponibles en el Apéndice 1.

El aviso afecta a todos los números de lote que no hayan caducado.

Estimado cliente:

Stryker recibió una carta urgente sobre productos sanitarios el 23 de mayo de 2023 del fabricante legal Integra LifeSciences.

Integra LifeSciences ha emitido de forma voluntaria un aviso de seguridad en campo para los productos TissueMend® que se enumeran en el Apéndice 1, distribuido desde el 1 de marzo de 2018 hasta la fecha.

Motivo de la retirada:

A raíz de una investigación interna, Integra LifeSciences ha identificado problemas relacionados con las pruebas de endotoxinas en proceso y en productos terminados que pueden dar lugar a resultados de endotoxinas que no cumplen con las especificaciones. Por consiguiente, nos disponemos a retirar dichos productos según las instrucciones que se indican a continuación. Nuestros registros indican que ha recibido al menos uno de esos productos, incluidos los productos en consignación.

No se ha recibido ninguna reclamación (en todo el mundo) de que la endotoxina no pudiera ser descartada por completo como posible factor contribuyente a los signos y síntomas del paciente (véase la sección Riesgo para la salud a continuación para conocer los daños).

Riesgos para la salud

Según la evaluación de riesgos para la salud realizada en relación con este problema, los posibles daños debidos a elevados niveles de endotoxinas pueden incluir fiebre baja, inflamación o respuesta inflamatoria causante de fiebre (pirexia) o 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 ha implantado o utilizado los productos a los que afecta esta retirada, le recomendamos que haga un seguimiento del paciente para detectar fiebre en el postoperatorio inmediato, según el protocolo del hospital o protocolo clínico habitual. Si se observan estos daños, lo más probable es que empiecen a manifestarse después de los primeros días o al cabo de unas semanas después del posoperatorio.

Los riesgos se han evaluado conforme a las normas internacionales para dispositivos médicos (ISO 14971) y otros reglamentos aplicables.

Acciones que llevará a cabo el cliente

1. **Revise y comprenda** la información que se facilita en la presente carta.
2. Compruebe inmediatamente su inventario interno para ver si hay dispositivos afectados.
3. Si **tiene** unidades de los productos afectados:
 - a. Disponga las unidades afectadas en un lugar seguro para su devolución a Stryker.
 - b. Deje de utilizar inmediatamente las unidades.
 - c. Marque la casilla del formulario adjunto "Tengo unidades afectadas".
 - d. Anote en el formulario la cantidad total y los números de lote del producto afectado que tiene.
4. Distribuya este aviso de retirada internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
5. Mantenga informado de este aviso al personal de su organización hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
6. Informe a Stryker si se han distribuido dispositivos afectados a otras organizaciones. En caso afirmativo, facilite la información de contacto para que Stryker pueda ponerse directamente en contacto con los nuevos usuarios.
7. Informe a Stryker de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso de estos dispositivos.
8. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga físicamente de estos dispositivos en su centro. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto.
9. Envíe por correo electrónico el formulario completado a la persona de contacto local de Stryker.
10. Al recibir el formulario, y si ha indicado que tiene productos afectados, nuestro socio logístico se pondrá en contacto con usted y le proporcionará instrucciones para devolver los productos afectados.
11. Le recomendamos que conserve una copia del formulario entre su documentación.

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de MEDDEV, ref. 2.12-1, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

La recepción de este formulario garantiza que Stryker ha alcanzado un nivel de eficacia a la hora de comunicar esta información.

Las autoridades nacionales competentes pueden realizar auditorías de acciones de campo de este tipo para verificar que se ha avisado a los clientes y que estos comprenden las características de la acción de campo que se está llevando a cabo.

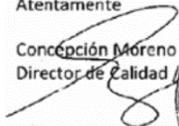
Se ha advertido a la autoridad nacional competente de su país de esta acción correctiva de seguridad en campo.

Gracias por su cooperación con esta acción correctiva de seguridad en campo y por devolver el formulario de respuesta adjunto.

Si tiene alguna pregunta sobre estas instrucciones, comuníquese con su contacto de Stryker para formularle cualquier otra pregunta. Valoramos su colaboración y le agradecemos su colaboración continua.

Atentamente,


Angélique Aubert
Sr Specialist PMS EMEA
Europe - Middle East – Africa
Integra

Atentamente

Concepción Moreno Yago
Director de Calidad / Técnico Responsable


Concha Moreno
Técnico Garante /Responsável Técnico
Stryker Iberia, S.L./Stryker Portugal,
Productos Médicos LDA

Apéndice 1: Referencias y números de lote afectados distribuidos en España

Apéndice 2: Formulario de respuesta del cliente al aviso de seguridad de campo (2 páginas)

**APÉNDICE 1: REFERENCIAS Y NÚMEROS DE LOTE
AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA**

Referencia del producto	Designación del producto	Número(s) de lote
6495-9-001	TissueMend [®] 5 x 6 cm	2104049
		2106014
		2106037
		2107057
		2110028
		2202028
		2203029
6495-9-004	TissueMend [®] 6 x 10 cm	2004007
		2104050
		2111049
		2202029
6495-9-006	TissueMend [®] 3 x 3 cm	1807016
		2104051
		2109011
		2111032
		2111050
		2202030

APÉNDICE 2: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Información del aviso de seguridad en campo (FSN)	
Número de referencia de FSN	FSN 2023-HHE-005T / RA2023-3324751
Fecha FSN	26.10.23
Nombres de los dispositivos	Véase a la Tabla del APÉNDICE 1
Códigos de los productos	Véase a la Tabla del APÉNDICE 1
Lotes	Véase a la Tabla del APÉNDICE 1

2. Datos del cliente	
Número de cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío, si es diferente a la anterior	
Nombre del contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Acción realizada por el cliente en nombre de la organización sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido el aviso de seguridad en campo y que he leído y comprendido su contenido. *	
<input type="checkbox"/>	He realizado todas las solicitudes de acción que se indican en el aviso de seguridad en campo*	
<input type="checkbox"/>	La información y las solicitudes de acción se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.*	
<input type="checkbox"/>	He comprobado mi inventario*	
<input type="checkbox"/>	Tengo unidades afectadas y las he puesto en cuarentena.*	<i>En caso afirmativo, indique la cantidad y los números de lote en la Tabla 1 de la página siguiente.</i>
<input type="checkbox"/>	No tengo ninguna unidad afectada	
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, por favor, pónganse en contacto conmigo	
Nombre en mayúsculas*		
Firma y Sello*		
Fecha*		

Nota: Su firma indica que ha recibido y comprende el aviso adjunto.

Si ha prestado o vendido alguna de las unidades enumeradas en la lista anterior, envíe una copia de este aviso a los nuevos usuarios e informe a Stryker acerca de su nueva ubicación.

Tabla 1: Lista de referencias de productos afectadas por la retirada

Identificador único del producto	Referencia del producto	Designación del producto	Cantidad	Número(s) de lote
10381780113621	6495-9-001	TissueMend [®] 5 x 6 cm		
10381780113638	6495-9-004	TissueMend [®] 6 x 10 cm		
10381780113645	6495-9-006	TissueMend [®] 3 x 3 cm		

4. Confirmación de devolución al remitente	
Persona de contacto Stryker	Beatriz Gonçalves
Cargo	Especialista de Calidad
Correo electrónico	emea.mad.quality@stryker.com
Línea de atención al cliente	+34 917 283 500
Fax	+34 91 728 39 42
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción de la carta.

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el aviso de seguridad en campo y confirme que ha recibido este último.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para hacer un seguimiento del progreso de la acción correctiva.

Devuelva este formulario por correo electrónico a: **emea.mad.quality@stryker.com o por fax a: +34 91 728 39 42**