

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: RETIRADA PRODUCTO SANITARIO
Número de referencia: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R
Injertos vasculares Advanta VXT y Flixene de Atrium/Getinge
Sistema deslizante de despliegue de injerto (GDS)

INJERTOS VASCULARES ADVANTA VXT y FLIXENE		
Número de ref. del producto	Nombre del producto	UDI-DI
22012	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220124
22014	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220148
22016	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220162
22017	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220179
22018	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220186
22019	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220193
22025	ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220254
22026	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220261
22027	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220278
22028	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220285
22058	ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220582
22059	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220599
22061	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220612
22062	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220629
22063	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220636
22064	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220643
22070	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220704
22071	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220711
22072	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220728
22075	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220759
22076	ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220766
22114	ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221145
22115	ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221152
22116	ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221169
22117	ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221176
22169	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221695
22170	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221701
22175	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221756
22176	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221763
22185	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221855
22186	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221862
22187	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221879
22190	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221909
22192	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221923
22209	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222098
22212	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222128
22213	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222135
22214	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222142
22220	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222203
22221	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222210
22222	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222227
22225	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222258
22227	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222272

INJERTOS VASCULARES ADVANTA VXT y FLIXENE		
Número de ref. del producto	Nombre del producto	UDI-DI
22266	ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222661
22267	ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222678
22297	ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, TPR-SW	00650862222975
25052	FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR	00650862250527
25056	FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR	00650862250565
25058	FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW	00650862250589
25059	FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW	00650862250596
25061	FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW	00650862250602
25062	FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW	00650862250619
25125	FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW	00650862251258
25126	FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW	00650862251265
25128	FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251289
25129	FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251296
25134	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT	00650862251340
25135	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT	00650862251357
25137	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251371
25138	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251388
25141	FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW	00650862251418
25142	FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR	00650862251425
Fechas de caducidad:	Antes del 27 de febrero de 2027	
Fechas de distribución:	Del 30 de abril de 2021 al 27 de febrero de 2024	

Estimado cliente,

Atrium Medical Corporation, una filial de Getinge, está iniciando una retirada voluntaria de productos sanitarios para los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene con los números de referencia de producto y las fechas de caducidad indicados anteriormente debido a un problema de fabricación identificado en el sistema deslizante de despliegue de injerto (GDS), un componente de los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene. Póngase en contacto con Atrium Medical Corporation/Getinge para devolver y recibir sustitución de los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene afectados. **El GDS deslizante es la única parte del dispositivo afectada por el problema de fabricación identificado; el injerto en sí no se ve afectado.**

Los injertos vasculares de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) Advanta VXT y Flixene están diseñados para su uso en reconstrucciones vasculares arteriales, bypass segmentario y accesos vasculares arteriovenosos. Los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene ePTFE se ofrecen con y sin un GDS deslizante; esta retirada de productos sanitarios solo afecta a los clientes que hayan recibido injertos vasculares Advanta VXT y Flixene con un GDS deslizante de los lotes afectados. La función del GDS deslizante es facilitar la inserción y colocación del injerto en la ubicación objetivo. Los injertos con GDS deslizante incluyen una vaina transparente para reducir la fricción durante la colocación. La punta del GDS deslizante se conecta al sistema de tunelización de injertos vasculares de Atrium.

Identificación del problema:

Entre el 27 de diciembre de 2023 y el 17 de abril de 2024, Atrium Medical Corporation/Getinge recibió ocho (8) quejas que informaban de que la barra giratoria del GDS deslizante se había separado del núcleo giratorio del GDS deslizante y tres (3) quejas que informaban de una separación notable entre la barra giratoria del GDS deslizante y el anclaje del GDS deslizante (véanse las Figuras 1 y 2), lo cual ha supuesto la activación de esta retirada voluntaria de productos sanitarios. En total, se han producido 12 quejas relacionadas con este problema en los últimos tres años (vida útil del producto). Se informó de procedimientos prolongados. En algunos casos, se realizaron intervenciones médicas adicionales, como completar el paso del injerto con pinzas (3 casos), pasar

un nuevo injerto a través del túnel preexistente (5 casos) y utilizar una fluoroscopia para confirmar que los componentes del GDS no estaban presentes (1 caso).

Se determinó que la causa raíz del problema era una pieza del equipo de fabricación que no funcionaba según lo previsto, lo que daba como resultado un engaste insuficiente de los componentes del GDS deslizante. Atrium Medical Corporation/Gefinge ha tomado medidas para evitar que este problema se produzca en el futuro.

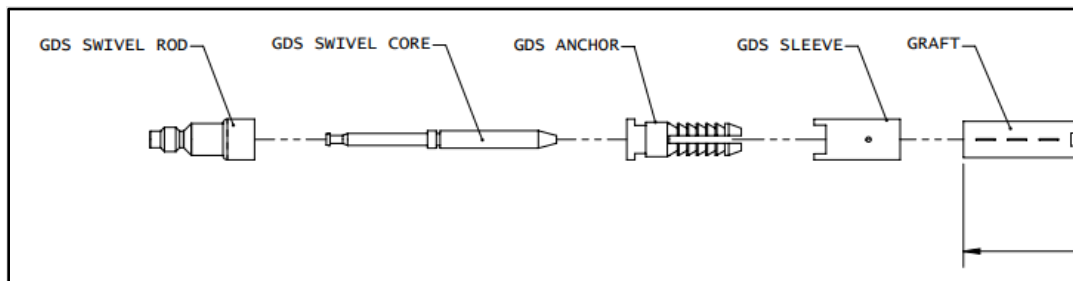


Figura 1. Componentes del GDS deslizante



Figura 2. Separación del GDS deslizante y hueco importante

Riesgo para la salud:

Atrium Medical Corporation/Gefinge llevó a cabo una evaluación de riesgos para la salud, que identificó un bajo potencial de riesgo para la salud para los siguientes daños: molestias, retraso en el procedimiento, seroma, edema, hemorragia e intervención adicional.

Si un paciente ya ha sido tratado con éxito con uno de los lotes afectados de injertos vasculares Advanta VXT o Flixene, no se requiere ninguna acción, ya que el problema solo está asociado al GDS deslizante, que se utiliza durante la implantación.

Acciones recomendadas al cliente:

Nuestros registros indican que ha recibido uno o varios injertos vasculares Advanta VXT o Flixene con los números de referencia de producto afectados.

Examine inmediatamente su inventario para determinar si tiene alguno de los injertos vasculares Advanta VXT o Flixene con el número de referencia del producto indicado en este aviso y una fecha de caducidad anterior al 27 de febrero de 2027.

Nota: El número de REFERENCIA del producto (código de 5 dígitos) y la fecha de caducidad se encuentran en la etiqueta del producto (mostrados en las Figuras 3 y 4 que aparecen a continuación).

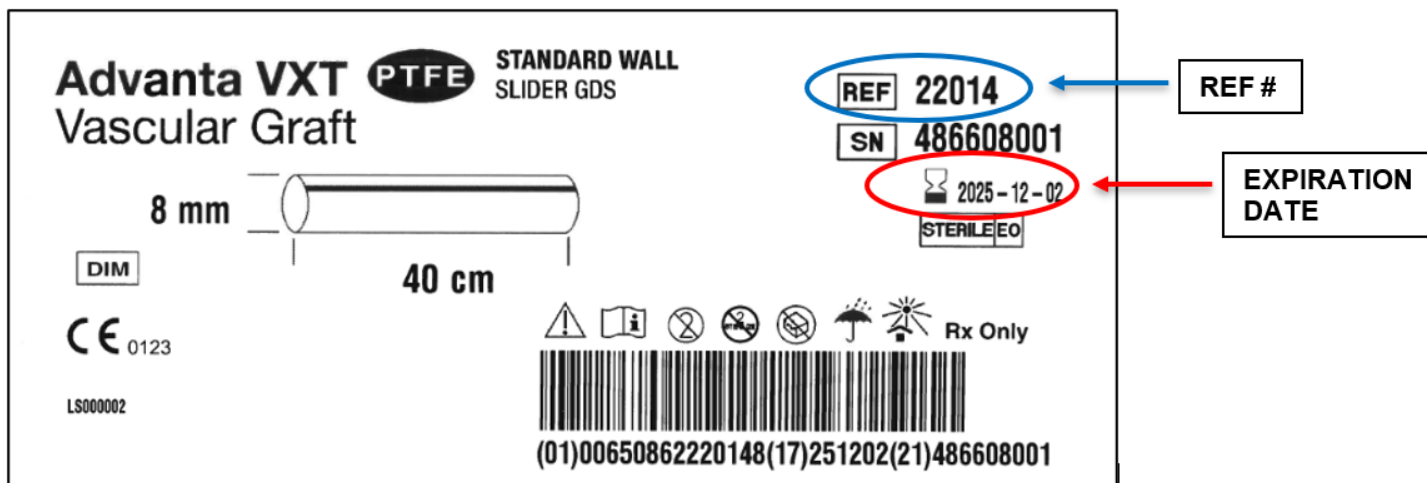


Figura 3. Etiqueta del producto Advanta VXT

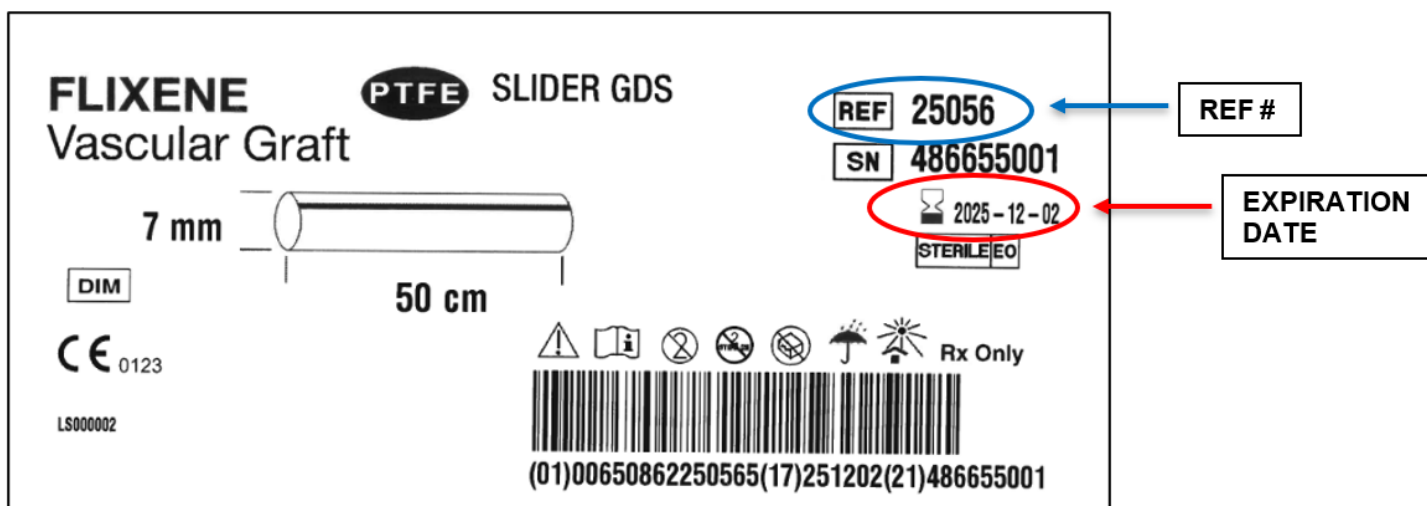


Figura 4. Etiqueta del producto Flixene

Independientemente de si cuenta o no con productos afectados con los números de REFERENCIA y las fechas de caducidad indicados en este aviso, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cumplimentado a Getinge enviando una copia escaneada por email a gara.iberia@getinge.com. Si es usted distribuidor y ha suministrado a sus clientes alguno de los productos afectados, le rogamos reenvíe a su atención este documento para que se adopten las medidas oportunas.

Si tiene algún producto afectado, asegúrese de que los usuarios de sus instalaciones conozcan este aviso de seguridad y publique una copia del aviso de seguridad en la página 8 en todas las ubicaciones de inventario de sus instalaciones donde se almacenen los dispositivos afectados.

Haga lo siguiente:

1. Devolución del producto afectado

- Si tiene injertos afectados con los números de referencia de producto y las fechas de caducidad indicados en las páginas 1 y 2, devuelva el producto.
- Póngase en contacto con su departamento local de atención al cliente de Atrium Medical Corporation/Getinge para recibir instrucciones sobre cómo devolver cualquier producto afectado no utilizado/caducado.

- c. Atrium Medical Corporation/Getinge le proporcionará un producto de sustitución tras la confirmación de que ha devuelto el producto afectado.

2. Como se ha indicado anteriormente, se le solicitará que devuelva el producto afectado. No obstante, si existe la **necesidad médica** de utilizar el dispositivo y no hay **ningún dispositivo alternativo disponible**, el injerto se puede utilizar retirando el componente GDS deslizante como se describe a continuación.

- a. Corte el GDS deslizante del injerto con unas tijeras quirúrgicas afiladas o un bisturí. Retire la vaina de plástico transparente. Deseche el GDS deslizante y la vaina de plástico transparente.
- b. Una vez formado el túnel, el médico puede:
 - i. Colocar el injerto sobre el extremo de la punta del tunelizador de injerto vascular y conectar el injerto en la punta del tunelizador de injerto vascular, colocando una sutura a través del orificio de la punta del tunelizador de injerto vascular en el injerto como se indica en las instrucciones de uso.
 - ii. Seguir el procedimiento quirúrgico estándar que considere adecuado.

Tipo de acción por parte de Atrium Medical Corporation/Getinge:

Si así se solicita, Atrium Medical Corporation/Getinge facilitará la retirada de los productos afectados de sus instalaciones y proporcionará un producto de sustitución por la devolución de estos productos.

Les informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido notificada de esta alerta sanitaria.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Getinge.

Atentamente,

Atrium Medical Corporation
45 Barbour Pound
07470 Wayne
USA

Datos de su representante local:

Séverine Moine
QARA Manager –Responsable Técnico
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2
28521 Rivas Vaciamadrid
severine.moine@getinge.com
Tel: 639 779 945

06 de junio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: RETIRADA PRODUCTO SANITARIO
Número de referencia: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R
Injertos vasculares Advanta VXT y Flixene de Atrium/Getinge
Sistema deslizante de despliegue de injerto (GDS)

Injertos vasculares Advanta VXT y Flixene con GDS deslizante

NÚMEROS DE REFERENCIA: 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141 y 25142
FECHAS DE CADUCIDAD: Antes del 27 de febrero de 2027

Rellene el formulario completo de dos páginas cuando corresponda, independientemente de si tiene o no productos para devolver.

Confirmando que he leído y comprendido este aviso de retirada de productos sanitarios para el producto afectado. Me he asegurado de que todos los destinatarios y usuarios de los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene afectados con los números de referencia de producto y las fechas de caducidad identificados en las páginas 1 y 2 de esta carta hayan sido convenientemente notificados.

Información del representante de las instalaciones:

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nombre del hospital (si es diferente de lo anterior): _____

Dirección, ciudad y provincia (si es diferente de lo anterior): _____

06 de junio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: RETIRADA PRODUCTO SANITARIO

Número de referencia: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

Injertos vasculares Advanta VXT y Flixene de Atrium/Getinge

Sistema deslizando de despliegue de injerto (GDS)

Si no tiene ningún producto afectado en sus instalaciones, marque aquí: _____

Si tiene un producto afectado en sus instalaciones, pero decide utilizarlo, marque aquí: _____

Si tiene un producto afectado para devolver, rellene la siguiente tabla:

[illegible]

Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a:

qara.iberia@getinge.com

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: RETIRADA PRODUCTO SANITARIO

Número de referencia: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

**Injertos vasculares Advanta VXT y Flixene de Atrium/Getinge
Sistema deslizante de despliegue de injerto (GDS)**

Injertos vasculares Atrium Advanta VXT y Flixene con GDS deslizante

Números de referencia: 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141 y 25142

Fechas de caducidad: Antes del 27 de febrero de 2027

COLOQUE ESTA ETIQUETA DE ADVERTENCIA CERCA DE TODOS LOS INVENTARIOS DEL PRODUCTO

Posible defecto:

Atrium Medical Corporation/Getinge está iniciando una retirada voluntaria de productos sanitarios debido a la posibilidad de que los componentes del GDS deslizante no estén suficientemente engastados entre sí.

LEER ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

Haga lo siguiente:

1. Devolución del producto afectado

- Si tiene injertos afectados con los números de referencia de producto y las fechas de caducidad indicados anteriormente, devuelva el producto.
- Póngase en contacto con su departamento local de atención al cliente de Atrium Medical Corporation/Getinge para recibir instrucciones sobre la devolución de cualquier producto afectado no utilizado/caducado.
- Atrium Medical Corporation/Getinge le proporcionará un producto de sustitución tras la confirmación de que ha devuelto el producto afectado.

2. Como se ha indicado anteriormente, se le solicitará que devuelva el producto afectado. No obstante, si existe la necesidad médica de utilizar el dispositivo y no hay ningún dispositivo alternativo disponible, el injerto se puede utilizar retirando el componente GDS deslizante como se describe a continuación.

- Corte el GDS deslizante del injerto con unas tijeras quirúrgicas afiladas o un bisturí. Retire la vaina de plástico transparente. Deseche el GDS deslizante y la vaina de plástico transparente.
- Una vez formado el túnel, el médico puede:
 - Colocar el injerto sobre el extremo de la punta del tunelizador de injerto vascular y conectar el injerto en la punta del tunelizador de injerto vascular, colocando una sutura a través del orificio de la punta del tunelizador de injerto vascular en el injerto como se indica en las instrucciones de uso.
 - Seguir el procedimiento quirúrgico estándar que considere adecuado.