

**A la atención del responsable
de Vigilancia de Dispositivos**

Saint Priest, 23 de septiembre de 2024

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO: Lentinas quirúrgicas y Tiras quirúrgicas Codman® : RETIRO DEL MERCADO

Fabricante legal:

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA 02048 EE. UU., SRN: US-MF-000009189

Representante de la CE:

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

Dispositivo médico:

Las lentinas y tiras quirúrgicas Codman® están fabricadas de material COTTONOID® con marcadores detectables por rayos X. Todas las lentinas llevan un hilo de sutura para facilitar la verificación del recuento posquirúrgico.

Propósito clínico principal del dispositivo:

Las lentinas y tiras quirúrgicas están indicadas para su uso en la protección de tejidos, incluyendo el cerebro y otros tejidos del sistema nervioso central, durante la cirugía.

Referencias correspondientes:

	Lentinas		Tiras	
801396	801401	801407	801449	801454
801397	801402	801408	801450	901455
801398	801403	801409	801451	801456
801399	801404		801452	801457
801400	801406		801453	

Estimado y valioso cliente de Integra:

Integra LifeSciences emite voluntariamente esta Nota de seguridad en el campo para el retiro del mercado de los productos Lentinas quirúrgicas y Tiras quirúrgicas Codman® enumerados en la Tabla 1 a continuación.

Durante una investigación interna, Integra LifeSciences identificó niveles de endotoxinas superiores a los esperados en la materia prima utilizada para producir las tiras y lentina quirúrgicas Codman, que podrían haber dado lugar a niveles de endotoxinas fuera de especificación en dichos productos terminados. Por consiguiente, aunque los niveles de endotoxinas detectados fueron superiores a los previstos, la posibilidad de que se produzcan realmente consecuencias adversas para la salud sigue siendo remota (véase la sección Riesgo para la salud para la salud más adelante).

Riesgo para la salud

De acuerdo con la evaluación de riesgos para la salud realizada para este problema, las consecuencias adversas para la salud derivadas de niveles de endotoxinas superiores a los previstos pueden incluir una respuesta febril leve o inflamación local leve transitoria, hipotensión o náuseas.

Si ya utilizó los productos afectados por este retiro del mercado y se siguió la atención operativa estándar, no es necesario hacer un seguimiento adicional del paciente.

Tenga en cuenta que se recibieron cero (0) reclamos relacionados con los daños potenciales identificados en la sección "Riesgo para la salud".

Tabla 1: Información del producto

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote	Fecha de caducidad	Fechas de distribución (DD/MM/AAAA)
801396	MICRO LENTINA REDONDA CODMAN/200	10381780514923, 20886704036446	Todos los números de lote distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024	Todos los lotes no caducados	Todos los lotes distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024
801397	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453			
801398	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460			
801399	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477			
801400	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484			
801401	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491			
801402	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507			
801403	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514			

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote	Fecha de caducidad	Fechas de distribución (DD/MM/AAAA)
801404	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521			
801406	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538			
801407	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545			
801408	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552			
801409	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569			
801449	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576			
801450	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583			
801451	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590			
801452	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606			
801453	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1X6-200	10381780515098, 20886704036613			
801454	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620			
801455	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 2X6-200	10381780515111, 20886704036637			
801456	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 3X6-200	10381780515128, 20886704036644			
801457	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651			

Nuestros registros indican que puede haber recibido productos de estos lotes.

Medidas que deben adoptar los clientes:

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta nota.
2. Si usted **tiene** unidades afectadas:
 - a. Ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
 - b. En el formulario adjunto, marque la casilla “Tengo unidades afectadas”.
 - c. Anote en la tabla 2. de la parte inferior del formulario de respuesta la cantidad total de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
3. Si usted **no tiene** unidades afectadas, marque la casilla “No tengo unidades afectadas”.
4. **Devuelva el formulario de respuesta completo mediante correo electrónico a emea-fsca@integralife.com** o al Fax +33 (0)4.37.47. 59.30. Al completar este formulario, usted confirma que ha recibido esta Nota de seguridad y que tiene la intención de cumplir plenamente con esta notificación. **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 su formulario y en el caso de que tenga unidades afectadas, el servicio de atención al cliente de Integra se comunicará con usted, le proporcionará un número de Autorización de



devolución de material (Return Material Authorization, RMA) e indicaciones para devolver el producto afectado. Se procesará una nota de crédito una vez recibidos los productos devuelta (excepto las consignaciones).

6. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros.

TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE TENGA O NO EL PRODUCTO AFECTADO PARA DEVOLVER, ES NECESARIO QUE COMPLETE EL ACUSE DE RECIBO

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.

Las autoridades nacionales competentes de su país han sido notificadas acerca de estas acciones correctivas de seguridad en el campo.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver el Formulario de respuesta que se adjunta.

No dude en comunicarse con nuestro Departamento de Vigilancia Poscomercialización en emea-fsca@integralife.com para cualquier pregunta adicional.

Le agradecemos su continua cooperación y colaboración.

Atentamente,

Departamento de Vigilancia Poscomercialización

Apéndice: Formulario de respuesta de la Nota de seguridad en el campo (3 páginas)

Formulario de respuesta del cliente

1. Información de la Nota de seguridad en el campo (FSN)	
Número de referencia de la nota	2024-HHE-013
Fecha de la nota	23 de septiembre de 2024
Nombre del producto/dispositivo	Lentina y tiras quirúrgicas Codman®
Códigos del producto	Véase la lista en la Tabla 2
Lotes	Todos los lotes distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/unidad	
Dirección de envío, en caso de ser distinta a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Medida del cliente llevada a cabo en nombre de la organización de atención médica		
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido la nota de seguridad en el campo y que he leído y comprendido su contenido.	
<input type="checkbox"/>	He llevado a cabo todas las acciones que se solicitan en la nota.	
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.	
<input type="checkbox"/>	<u>Tengo</u> unidades afectadas, escriba el número de productos y el número de lote	<i>Complete la tabla 2 a continuación</i>
<input type="checkbox"/>	<u>No tengo</u> unidades afectadas.	
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, comuníquense conmigo	<i>El cliente debe introducir los datos de contacto en caso de que sean distintos a los indicados anteriormente, además de describir brevemente la duda</i>
Nombre en letra de imprenta*		<i>Introducir aquí el nombre del cliente en letra de imprenta</i>
Firma*		<i>El cliente debe firmar aquí</i>
Fecha*		

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	emea-fsca@integralife.com
Línea de atención al cliente	+33 (0) 6 30 20 69 66
Dirección postal	Departamento de Vigilancia Poscomercialización Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portal web	https://integralife.eu/
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del cliente*	20/10/2024

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones detalladas en la nota y confirme que la ha recibido.

La respuesta de su organización es la prueba que tenemos para controlar el progreso de las acciones correctivas.

Tabla 2. Lista de productos

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (Descripción)	Números de lote identificados en la caja o en la bolsa	Cantidad (caja) Nota: Una caja incompleta cuenta como una caja completa
801396	MICRO LENTINA REDONDA CODMAN/200		
801397	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X11/2-200		
801398	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X3 -200		
801399	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/4X1/4-200		
801400	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1/2-200		
801401	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 3/4X3/4-200		
801402	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1 -200		
801403	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1X1 -200		
801404	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X1 1/2		
801406	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X2 -200		
801407	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1/2X3 -200		
801408	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 1X3 -200		
801409	LENTINA QUIRÚRGICA DETECTABLE POR RAYOS X 3X3 -200		
801449	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/8X6-200		
801450	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/4X6-200		

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (Descripción)	Números de lote identificados en la caja o en la bolsa	Cantidad (caja) Nota: Una caja incompleta cuenta como una caja completa
801451	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1/2X6-200		
801452	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 3/4X6-200		
801453	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1X6-200		
801454	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 1 1/2X6-200		
801455	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 2X6-200		
801456	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 3X6-200		
801457	TIRAS QUIRÚRGICAS CODMAN 3 1/2X6-200		