

Móstoles, 07 de Octubre de 2024

## COPIA PARA EL CLIENTE

### **URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO. Lentinas quirúrgicas y Tiras quirúrgicas Codman® : RETIRADA DEL MERCADO.**

**Fabricante legal:**

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 CABOT BOULEVARD, MANSFIELD, MA 02048 EE.UU., SRN: US-MF-000009189

**Representante Europeo Autorizado:**

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.

**Números de referencia afectados:**

	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 cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences nota de seguridad en el campo que emite voluntariamente, para retirar del mercado 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 lentinas quirúrgicas Codman, que podrían haber dado lugar a niveles de endotoxinas fuera de especificación en dichos productos terminados. 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 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 esta retirada 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) reclamaciones relacionadas con los daños potenciales identificados en la sección "Riesgo para la salud".

**Tabla 1: Información del producto**

**Las únicas Referencias distribuidas por PRIM afectadas por esta notificación son las correspondientes a las lenticas quirúrgicas**

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	<b>Todos los números de lote distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024</b>	<b>Todos los lotes no caducados</b>	<b>Todos los lotes distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024</b>
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			
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			

Prim S.A.

C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Polígono Industrial nº 1

28938 Móstoles. Madrid

Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 43 07

www.prim.es

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)
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			

#### Medidas que debe adoptar los clientes

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si **tiene** unidades afectadas:
  - a) Ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
  - 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 de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
3. Si **no tiene** unidades afectadas, 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 unidades afectadas, 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 los clientes afectados han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

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

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.**

Móstoles, 07 de Octubre de 2024

## COPIA PARA PRIM

### **URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO. Lentinas quirúrgicas y Tiras quirúrgicas Codman® : RETIRADA DEL MERCADO.**

**Fabricante legal:**

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 CABOT BOULEVARD, MANSFIELD, MA 02048 EE.UU., SRN: US-MF-000009189

**Representante Europeo Autorizado:**

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.

**Números de referencia afectados:**

	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 cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences nota de seguridad en el campo que emite voluntariamente, para retirar del mercado 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 lentinas quirúrgicas Codman, que podrían haber dado lugar a niveles de endotoxinas fuera de especificación en dichos productos terminados. 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 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 esta retirada 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) reclamaciones relacionadas con los daños potenciales identificados en la sección "Riesgo para la salud".

**Tabla 1: Información del producto**

**Las únicas Referencias distribuidas por PRIM afectadas por esta notificación son las correspondientes a las lenticas quirúrgicas**

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	<b>Todos los números de lote distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024</b>	<b>Todos los lotes no caducados</b>	<b>Todos los lotes distribuidos entre el 01/08/2019 y el 31/07/2024</b>
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			
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			

Prim S.A.

C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Polígono Industrial nº 1

28938 Móstoles. Madrid

Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 43 07

www.prim.es

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)
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			

#### Medidas que debe adoptar los clientes

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si **tiene** unidades afectadas:
  - a) Ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
  - 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 de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
3. Si **no tiene** unidades afectadas, 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 unidades afectadas, 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 los clientes afectados han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

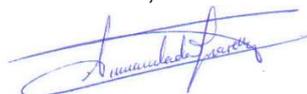
#### **TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIEMENTE DE QUE TENGA O NO EL PRODUCTO AFECTADO PARA DEVOLVER, ES NECESARIO QUE COMPLETE EL ACUSE DE RECIBO**

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.**

Prim S.A.  
C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Polígono Industrial nº 1  
28938 Móstoles. Madrid  
Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 43 07  
www.prim.es

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

**Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO** - Lentinas quirúrgicas y Tiras quirúrgicas Codman®, (FSN 2024-HHE-013)

**Nombre del centro:**

**Fecha:**

**Sello:**

**Nombre/Firma:**

<input type="checkbox"/>	<u>Tengo</u> unidades afectadas y las he puesto en cuarentena.	<i>En caso afirmativo, indique la cantidad y los números de lote</i>
<input type="checkbox"/>	<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](mailto:calidad@prim.es)**