

A la atención del
Departamento de Control de Calidad,
Asuntos Regulatorios o la Administración

Saint Priest, 11 de abril de 2025

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO,
RETIRO DEL MERCADO**

**Perforador desechable CODMAN® de 14 mm (réf. 26-1221) y kit de
craneotomía CODMAN® que incluye perforador desechable de 14 mm,
hoja craneal y broca de paso de alambre (réf. 26-1230)**

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:

El perforador desechable CODMAN® es un dispositivo de un solo uso. Es un perforador desechable con un extremo Hudson y está disponible en tres tamaños codificados por color: 14 mm (azul), n.º de catálogo 26-1221, 11 mm (verde), n.º de catálogo 26-1222 y 9 mm (amarillo), n.º de catálogo 26-1223.

El kit de craneotomía n.º de catálogo 26-1230 incluye perforador desechable 26-1221, hoja craneal y broca de paso de alambre.

Propósito clínico principal del dispositivo:

El perforador desechable CODMAN® se usa para la perforación del cráneo. Cuando se usa adecuadamente, está diseñado para detenerse automáticamente cuando la perforación se completa y cuando se quita la presión de la punta de la broca.

Referencias correspondientes:

26-1221 (igual que 261221): lotes fabricados entre el 27-07-2022 y el 12-07-2024
26-1230 (igual que 261230): lotes fabricados entre el 24-05-2023 y el 28-05-2024

Estimado y valioso distribuidor de Integra:

Integra LifeSciences emite voluntariamente esta Nota de seguridad en el campo para el retiro del mercado del **Perforador desechable CODMAN® de 14 mm** que se enumera en la Tabla 1.

Durante una investigación de reclamos, Integra LifeSciences identificó que existe una soldadura inadecuada (soldadura que sobresale) en lotes específicos de los Perforadores desechables Codman® de 14 mm que puede provocar que el producto se desmonte (rompa/separe) durante su uso.

Tabla 1: Información del producto

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote (DD-MM-AA)	Fecha de caducidad (DD-MM-AA)
26-1221	Perforador desechable CODMAN® de 14 mm	10381780513599	Números de lote con fechas de fabricación comprendidas entre el 27-07-2022 y el 12-07-2024	30-06-2027 a 30-06-2029
26-1230	Kit de craneotomía CODMAN® que incluye perforador desechable, hoja craneal y broca de paso de alambre de 14 mm	10381780513629	Números de lote con fechas de fabricación comprendidas entre el 24-05-2023 y el 28-05-2024	30-04-2028 a 30-04-2029

Nota: Los lotes afectados se distribuyeron entre el 5 de julio de 2023 y el 27 de septiembre de 2024. Solo están afectados los lotes específicos distribuidos en este intervalo de fechas. La lista completa de los números de lote afectados está disponible en el archivo Excel adjunto (Apéndice 3).

Según la investigación, se concluyó que solo los dispositivos indicados en la Tabla 1 están afectados. El proceso de fabricación se corrigió para evitar soldaduras inadecuadas y todos los nuevos productos distribuidos que no están en los lotes afectados se sometieron al proceso de fabricación corregido.

Riesgo para la salud

El desmontaje del perforador puede producirse antes, durante o después de la craneotomía en los dispositivos que tienen soldaduras inadecuadas. En caso de desmontaje:

- Antes del procedimiento: puede causar molestias al usuario y prolongar el tiempo del procedimiento.
- Durante el uso: si se retira la presión hacia abajo o en los casos en que la broca externa se atasca en el hueso craneal, puede ser necesario retirar el perforador desmontado manualmente o utilizando instrumentos quirúrgicos adicionales.
- Durante el uso: si no se quita la presión hacia abajo y no se logra desacoplar, el paciente puede sufrir lesiones graves como desgarros de la duramadre con hemorragia (incluidos los desgarros del seno sagital con hemorragia).
- Después del uso: cuando se quita el perforador de craneotomía, puede causar molestias al usuario y prolongar el tiempo del procedimiento si se requieren más craneotomías.

Si ya utilizó los productos afectados por este retiro del mercado y se siguieron los cuidados operatorios habituales, **no es necesario hacer más seguimiento del paciente.**

Hasta el 10 de febrero de 2025, se notificaron 14 incidentes graves en Europa y 2 en Reino Unido.

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

Medidas que deben adoptar los distribuidores:

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta nota.
2. Determine si el producto que tiene está sujeto al retiro:
 - a. Identifique las referencias afectadas y los números de lote.
 - b. Consulte el Apéndice 2 a continuación, para ver una muestra de la etiqueta del producto que indica dónde encontrar la referencia y el número de lote. Los números de lote tienen 7 dígitos (solo números)
 - c. Abra el archivo Excel, utilice la función de búsqueda Ctrl+F o utilice la flecha desplegable en la parte superior de la columna y compruebe si sus números de lotes están en la lista.
3. Si **usted tiene** productos afectados en su depósito:
 - a. Póngalos en cuarentena inmediatamente.
 - b. Marque la casilla “Tengo unidades afectadas” en el formulario de respuesta adjunto.
 - c. Anote en el formulario la cantidad total de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
4. Si **usted no tiene** productos afectados en su depósito, marque la casilla “No tengo productos afectados”.
5. Revise **sus registros de trazabilidad de cliente** para envíos de productos afectados.
6. **Si envió productos afectados a sus clientes, complete la siguiente información:**
 - a. Cree un formulario de respuesta para el cliente con los datos de contacto.
 - b. Reenvíe una copia de la Nota de seguridad en el campo a todos sus clientes que compraron los productos afectados y los números de lote.
 - c. Recopile los formularios de respuesta completos y los productos afectados de sus clientes e indique las cantidades totales y los lotes en el formulario de respuesta del distribuidor (Apéndice 1).
7. Devuelva el formulario de Respuesta completo mediante correo electrónico a emea-fsca@integralife.com.

Cuando completa este formulario, usted confirma que recibió esta Nota de seguridad y que tiene la intención de cumplir a cabalidad con esta notificación. **Esperamos una respuesta en un plazo de 3 semanas.** También confirma que reenvió esta notificación a todas las personas involucradas de su organización.
8. Cuando reciba el formulario de respuesta y, en el caso de que, usted o sus clientes tengan productos afectados para la devolución, el Servicio de Atención al Cliente se comunicará con usted, le proporcionará un número de RMA e indicaciones para devolver los productos afectados. Se procesará la nota de crédito tras la recepción y verificación de los productos devueltos. Nota: Solo se acreditarán los lotes afectados que se devuelvan.
9. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros.

TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIEMENTE DE QUE TENGA O NO PRODUCTOS AFECTADOS PARA SU DEVOLUCIÓN, **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 escribiendo a emea-fsca@integralife.com, si tiene alguna otra pregunta. Agradecemos su cooperación y le damos las gracias por su continua colaboración.

Atentamente,

Departamento de Vigilancia Poscomercialización

Apéndice 1: Formulario de respuesta de la Nota de seguridad en el campo (2 páginas)

Apéndice 2: Muestra de la etiqueta del producto para la referencia 26-1221. Utilice el círculo rojo a continuación para identificar el número de lote

Apéndice 3: Lista de números de lote afectados (archivo Excel).

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR

1. Información de la Nota de seguridad en el campo (FSN)	
Número de referencia de la nota	2024-HHE-022 B
Fecha de la nota	11 de abril de 2025
Nombre del dispositivo	Perforador desechable CODMAN® de 14 mm/ Kit de craneotomía CODMAN®
Código del producto	26-1221/26-1230
Lotes	Números de los lotes afectados en el Apéndice 3, (archivo Excel)

2. Datos del distribuidor/importador	
Número SRN	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío, en caso de ser distinta a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Distribuidores/importadores (marcar todos los que correspondan)	
<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 revisado mi inventario y <u>tengo</u> unidades afectadas disponibles para su devolución, escriba el número de dispositivos y el número de lote
<input type="checkbox"/>	Tengo unidades afectadas, y puedo destruirlas ⁽¹⁾ , escriba el número de productos y el número de lotes <i>(1) Si elige esta opción, Integra le proporcionará un certificado de destrucción cuando reciba el formulario de respuesta</i>
<input type="checkbox"/>	He revisado mi inventario y <u>no</u> tengo productos afectados

<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que recibieron productos afectados y les informé sobre esta Nota de seguridad en el campo.*	
<input type="checkbox"/>	He adjuntado la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Mis clientes <u>tienen</u> productos afectados, escriba el número de dispositivos y el número de lote	
<input type="checkbox"/>	Mis clientes no han recibido productos afectados o todos los productos que recibieron ya se utilizaron	
Nombre en letra de imprenta*		
Firma*		
Fecha *		

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	emea-fsca@integralife.com
Línea de Atención al Distribuidor	+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://www.integralife.com/
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del distribuidor*	02/05/2025

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

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

Apéndice 2: Ejemplo de la etiqueta del producto

Referencia 26-1221. Utilice el círculo rojo a continuación para identificar el número de lote

Perforateur jetable
 Einmal-Perforator
 Wegwerp ICP-perforator
 Perforatore monouso
 Perforador desechable
 Perfurador descartável

Integra LifeSciences Production Corporation
 11 Cabot Boulevard
 Mansfield, MA 02048 USA

EC REP

Integra LifeSciences Services (France)
 Immeuble Séquoia 2
 97 Allée Alexandre Borodine
 Parc Technologique de la Porte des Alpes
 69800 Saint Priest - France

MADE IN USA

U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking



(01)10381780513599



(17)YYMMDD(10)SAMPLE

REF 26-1221 YYYY-MM-DD

LOT SAMPLE YYYY-MM-DD

CODMAN® Disposable Perforator



STERILE | R |

Rx Only



QTY 1

14mm
 REV. R

CE
 2797