

Móstoles, 29 de Mayo de 2025

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.  
RETIRADA DEL MERCADO (FSN 2025-HHE-004-MicroMyst)  
Aplicador MycroMyst® (Ref. 205000DS)**

**Fabricante legal:**

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION - 1100 Campus Road - Princeton, NJ 08540 EE. UU. SRN: US-MF-000007196

**Representante Europeo Autorizado:**

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

**Dispositivo médico:**

El aplicador MicroMyst® es un dispositivo estéril de un solo uso que incluye un aplicador multilumen y una línea de aire filtrado. Se utiliza con la fuente de flujo Integra® para la aplicación controlada de dos líquidos.

**Propósito clínico principal del dispositivo:**

El aplicador MicroMyst® se diseñó para su uso en la administración de las dos soluciones precursoras DuraSeal® en una zona quirúrgica

**Número de referencia afectado:**

205000DS: Todos los lotes no caducados

Estimado cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences una nota de seguridad en el campo que emite voluntariamente, para retirar del mercado el **Aplicador MicroMyst®** que se enumera en la Tabla 1.

La decisión de llevar a cabo una retirada voluntaria del mercado del producto se basó en una investigación interna de Integra que demostró una evaluación incompleta de la carga bacteriana biológica y una documentación incompleta sobre el traslado de la ubicación de la esterilización para garantizar la eficacia del proceso de esterilización. Se llevará a cabo una monitorización exhaustiva de la carga bacteriana biológica y una validación adicional del proceso de esterilización del aplicador antes de volver a comercializar este producto.

**Tabla 1: Información del producto**

REF (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote
205000DS	Aplicador MicroMyst®, caja de 5	10381780000112	Todos los lotes no caducados

## Riesgo para la salud

De acuerdo con la evaluación de riesgo para la salud que se llevó a cabo en relación con este problema, el daño potencial debido a posibles productos sin esterilizar es la infección. Según la conclusión de esta evaluación, existe una posibilidad remota de que se produzcan estas consecuencias adversas para la salud. Por precaución, Integra tomó la decisión de retirar voluntariamente el producto afectado. Además, según la HHE, no existe riesgo de daño a largo plazo para el paciente.

Si ya utilizó estos productos y se siguieron los cuidados operatorios habituales, **no es necesario hacer más seguimiento del paciente.**

En los últimos cinco 5 años, se han reportado cuatro 4 reclamaciones en Europa y el Reino Unido (2 reclamaciones en Europa y 2 reclamaciones en el Reino Unido) debido a infecciones por productos que se utilizaron con estos aplicadores. Además, no se han notificado reacciones adversas directamente relacionadas con estos problemas para el aplicador MicroMyst®.

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

## Medidas que debe adoptar los clientes

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Determine si el producto que tiene está afectado por la retirada
  - a. Identifique la referencia afectada y los números de lote
  - b. Consulte el Anexo 1, para ver una muestra de la etiqueta del producto que indica dónde encontrar la referencia y el número de lote.
3. Si usted **tiene** productos afectados
  - a. Ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
  - b. Marque la casilla "Tengo unidades afectadas" en el formulario de acuse de recibo
  - c. Anote en el formulario la cantidad total de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
4. Si usted **no tiene** unidades afectadas, marque la casilla "No tengo unidades afectadas".
5. Devuelva el formulario de acuse de recibo cumplimentado a PRIM (Anexo 2). 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.
6. Al recibir el formulario de acuse de recibo y en el caso de que tenga unidades afectadas, el Servicio de atención al cliente de PRIM se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de los productos afectados. Se procesará la nota de crédito tras la recepción y verificación de los productos devueltos. Solo se abonarán los lotes afectados que se devuelvan
7. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros.

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](http://www.prim.es)

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 PRIM 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.

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 el formulario de acuse de recibo.

No dude en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Dirección Técnica al email [calidad@prim.es](mailto:calidad@prim.es) si tiene alguna otra consulta adicional.

Agradecemos su cooperación y le damos las gracias por su continua colaboración.

Atentamente,



Inmaculada Juárez  
Responsable Técnico  
**PRIM, S.A.**

**Anexo 1:** Muestra de la etiqueta del producto para la referencia 205000DS. El círculo rojo identifica la Referencia y el número de lote

**Anexo 2:** Formulario de acuse de recibo de la Nota de seguridad en el campo

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

## Anexo 1 Ejemplo de etiqueta del producto

**Referencia 205000DS y número de lote identificado mediante el círculo rojo**



## Anexo 2: Formulario acuse de recibo

**Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO** (FSN 2025-HHE-004-MicroMyst)

**Aplicador MycroMyst® (Ref. 205000DS)**

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

**Nombre del centro:**

**Persona de contacto:**

**Dirección correo electrónico:**

**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)**