

Móstoles, 18 de Diciembre de 2025

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.
RETIRADA DEL MERCADO. FSN 2025-HHE-013**

**Kit básico CODMAN MICROSENSOR® (Ref. 62-6631)
Kit básico del sensor de ICP CERELINK® (Ref. 82-6850)**

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

Productos sanitarios:

Ref. 62-6631

El kit básico CODMAN MICROSENSOR® consta del transductor de ICP CODMAN MICROSENSOR® y una aguja Tuohy de calibre 14 con estilete. El transductor de ICP CODMAN MICROSENSOR® es un catéter con un sensor de presión de galga extensométrica microminiatura montado en un extremo y un conector eléctrico en el otro. Está diseñado para su uso con el monitor ICP EXPRESS®, n.º de catálogo 82-6634 (117 voltios de corriente alterna) y 82-6635 (230 voltios de corriente alterna) o cualquier otra interfaz o dispositivo de monitorización de presión Codman adecuado. El kit básico CODMAN MICROSENSOR® está diseñado para su uso con el perforador manual craneal CODMAN®, n.º de catálogo 82-6607. El perforador facilita el acceso a la zona intraparenquimatosa.

Ref. 82-6850

El Kit básico del sensor de ICP CERELINK® consta del Sensor de ICP CERELINK® (sensor de ICP) y una aguja Tuohy de calibre 14 con estilete. El sensor de ICP es un tubo de nylon con un transductor de presión con extensómetro microminiatura (elemento sensor) montado en un extremo y un conector eléctrico en el otro extremo. Está diseñado para su uso con un dispositivo de monitorización de presión intracraneal Codman

Propósito clínico principal del dispositivo:

El Kit básico CODMAN MICROSENSOR® y el Kit básico del sensor de ICP CERELINK® están indicados cuando se requiere una monitorización directa del ICP. Los kits están indicados solo para su uso en aplicaciones de monitorización de presión subdural e intraparenquimatosa

Números de referencia afectados:

62-6631 (igual que 626631)
82-6850 (igual que 826850)

PRIM ha distribuido únicamente los lotes afectados por esta Nota de Seguridad en Campo indicados en la tabla 2.

Estimado cliente,

PRIM ha recibido de Integra LifeSciences una nota de seguridad en el campo que emite voluntariamente, para retirar del mercado el **Kit básico CODMAN MICROSENSOR®** y el **Kit básico del sensor de ICP CERELINK®** enumerados en la Tabla 1. Durante una investigación, Integra LifeSciences identificó lotes que se distribuyeron con posibles manchas de corrosión en la superficie de la aguja Tuohy de calibre 14 que se incluye en los kits de sensores (Ref. 62-6631 y 82-6850). Hasta la fecha, no se han notificado eventos adversos ni reclamaciones relacionados con este problema en Europa.

Integra LifeSciences ha iniciado una retirada voluntaria de los lotes afectados. Esta retirada aplica únicamente a números de lote específicos. La lista de números de lote afectados distribuidos por PRIM se indica en la Tabla 2. En la Tabla 1 puede encontrar un resumen de los productos afectados

Tabla 1: Información del producto

REF (número del catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote
62-6631	Kit básico CODMAN MICROSENSOR®	10381780514466	Consulte los números de los lotes afectados en la Tabla 2
82-6850	Kit básico del sensor de ICP CERELINK®	10381780520672	

Tabla 2: Lotes afectados distribuidos por PRIM

REF (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Lotes afectados distribuidos por PRIM
62-6631	Kit básico CODMAN MICROSENSOR®	7468411 7495615
82-6850	Kit básico del sensor de ICP CERELINK®	7495641 7510142

Pueden usarse con confianza los Kits básicos CODMAN MICROSENSOR® y Kits básicos del sensor de ICP CERELINK® de lotes no afectados

Riesgo para la salud

Según la Evaluación de Riesgos para la Salud que se hizo para este asunto, los daños potenciales debidos al uso de los productos afectados con posible corrosión de la aguja Tuohy de calibre 14 (que se encuentra en el kit) incluyen inflamación, infección, respuesta tóxica y la necesidad de intervención médica más allá del nivel de atención estándar. Si el producto ya se ha usado, no hay riesgo a largo plazo para el paciente y no se requiere seguimiento, además de los cuidados postoperatorios habituales.

No hay motivos de preocupación respecto a la integridad de la aguja, y solo una preocupación insignificante respecto a la generación de partículas provenientes del estilete. La parte manchada observada en el interior de la aguja es el resultado de residuos del proceso que están firmemente adheridos a la pared interna y que no se verían afectados por el paso del catéter transductor ICP. Puede aparecer una corrosión leve en la superficie externa del estilete, lo que solo aumenta ligeramente la probabilidad de generación de partículas. Esto debería ocurrir únicamente después de varios años de almacenamiento y no habría afectado al uso clínico anterior. El estilete se retira antes de la inserción del catéter transductor; por lo tanto, es poco probable que cualquier partícula relacionada con la corrosión se transfiera a la luz de la aguja o se introduzca en el paciente.

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 las **referencias afectadas 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. Los números de lote tienen 7 dígitos (solo números).
 - c. Consulte si sus números de lote están enumerados en la Tabla 2.
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. 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 comunicará con usted para organizar la devolución de los productos afectados.
7. Si tiene productos caducados, deséchelos o destrúyalos siguiendo el protocolo habitual. No se procesará la devolución de productos caducados
8. 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 PRIM ha comunicado con efectividad esta información.

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

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 si tiene alguna otra consulta adicional.

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

Atentamente,



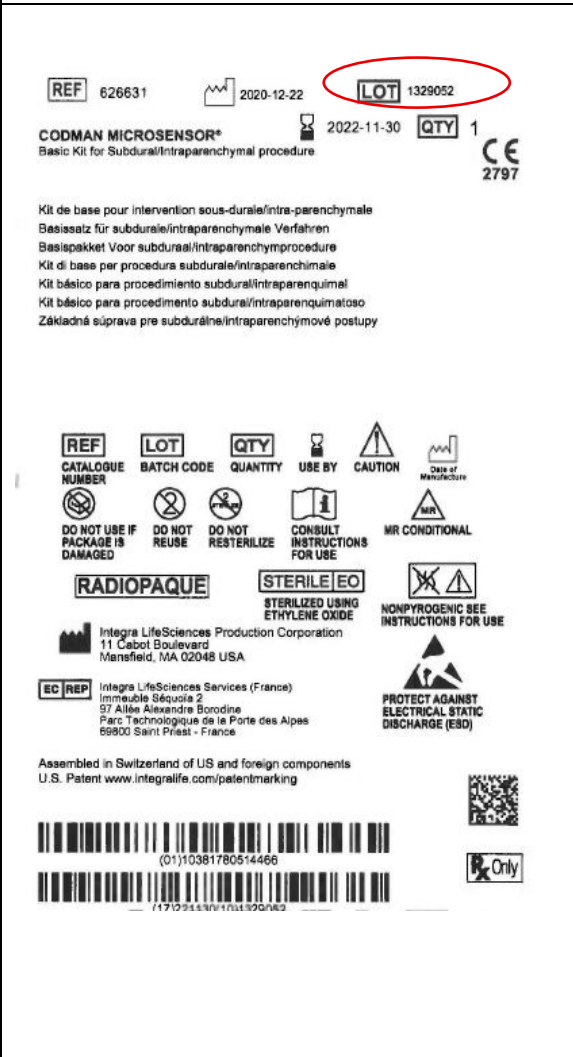

Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

Anexo 1: Muestra de la etiqueta del producto. El círculo rojo identifica el número de lote

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

Anexo 1 Ejemplo de etiqueta del producto

Número de referencia y de lote identificado mediante el círculo rojo

<p>Figura 1: Etiqueta del producto para el Kit básico CODMAN MICROSENSOR® (Ref. 62-6631).</p>	<p>Figura 2: Etiqueta del producto para el Kit básico del sensor de ICP CERELINK® (Ref. 82-6850).</p>
 <p>The label for the CODMAN MICROSENSOR kit includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF: 626631 LOT: 1329052 (circled in red) 2020-12-22 2022-11-30 QTY: 1 CE 2797 Product name: CODMAN MICROSENSOR® Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal procedure Multi-language descriptions in French, German, Dutch, Spanish, and Czech. Icons for REF, LOT, QTY, USE BY, CAUTION, and Date of Manufacture. Warnings: DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT REUSE, DO NOT RESTERILIZE, CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE, MR CONDITIONAL. STERILE EO (Sterilized using Ethylene Oxide) NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE PROTECT AGAINST ELECTRICAL STATIC DISCHARGE (ESD) Integra LifeSciences Production Corporation, Mansfield, MA 02048 USA Integra LifeSciences Services (France), Immeuble Séquoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest - France Assembled in Switzerland of US and foreign components U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking Barcode: (01)10381780514486 QR code and Rx Only logo. 	 <p>The label for the CERELINK ICP SENSOR kit includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF: 82-6850 LOT: 130043842 (circled in red) 2025-01-21 2026-12-31 QTY: 1 CE 2797 Product name: CERELINK® ICP SENSOR Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal Procedure Multi-language descriptions in French, German, Dutch, Spanish, and Czech. Icons for REF, LOT, QTY, USE BY, CAUTION, and Date of Manufacture. Warnings: DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED, DO NOT REUSE, DO NOT RESTERILIZE, CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE, MR CONDITIONAL. RADIOPAQUE STERILE EO (Sterilized using Ethylene Oxide) NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE PROTECT AGAINST ELECTRICAL STATIC DISCHARGE (ESD) Integra LifeSciences Production Corporation, Mansfield, MA 02048 USA Integra LifeSciences Services (France), Immeuble Séquoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest - France MADE IN Switzerland U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking Rx Only logo Barcode: (01)10381780520072, (11)250121, (17)261231, (10)130043842 QR code and Codman logo LCN-82-6850 REV. D 2025-01