

Móstoles, 6 de Octubre de 2025

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.
RETIRADA DEL MERCADO. FSN 2025-HHE-012**

**Perforador desechable CODMAN® de 11 mm (Ref. 26-1222)
Perforador desechable CODMAN® de 9 mm (Ref. 26-1223)**

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:

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
9 mm (amarillo) - n.º de catálogo 26-1223.

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.

Números de referencia afectados:

26-1222 (igual que 261222)
26-1223 (igual que 261223)

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 **Perforador desechable CODMAN® de 11 mm y el Perforador desechable CODMAN® de 9 mm** que se enumera en la Tabla 1.

Motivo de la retirada del mercado

El 11 de abril de 2025, Integra llevó a cabo un retirada voluntaria del Perforador desechable Codman® de 14 mm, debido a una soldadura inadecuada (soldadura sobresaliente) en lotes específicos del perforador de 14 mm que potencialmente puede hacer que el producto se desmonte (se rompa/se separe).

Hasta la fecha, no se han notificado quejas ni acontecimientos adversos en relación con el desmontaje de los Perforadores desechables Codman® de 9 mm y 11 mm. Por precaución, ya que los perforadores de 9 mm y 11 mm se fabrican utilizando los mismos equipos y parámetros de funcionamiento que afectaban a la perforadora de 14 mm, Integra ha tomado la decisión de ampliar el alcance de la acción de campo para incluir los perforadores de 9 mm y 11 mm como se indica en la Tabla 1

Tabla 1: Información del producto

REF (número del catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote	Fechas de caducidad (DD-MM-AA)
26-1222	Perforador desechable CODMAN® de 11 mm	10381780513605	Véanse los números de los lotes afectados en la Tabla 2	Del 30/04/2028 al 31/07/2029
26-1223	Perforador desechable CODMAN® de 09 mm	10381780513612		Del 31/03/2027 al 31/07/2029

Nota: La lista de números de lote afectados distribuidos por PRIM se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: Lotes afectados distribuidos por PRIM

REF (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de Lote				
26-1222	Perforador desechable CODMAN® de 11 mm	7221976	7230629	7293445	7322887	7348757
		7221977	7293437	7293451	7322888	7348760
		7230627	7293438	7308706	7323306	7348764
		7230628	7293439	7308708	7332677	7348766
26-1223	Perforador desechable CODMAN® de 09 mm	6264481	7268014	7300670	7379925	
		6264482	7268019	7371082	7450559	
		7230674	7282955	7371083	7450565	
		7268009	7300669	7379923	7451276	

Riesgo para la salud

El desmontaje del perforador puede producirse antes, durante o después de la craneotomía en los dispositivos que tienen soldaduras inadecuadas. Según la Evaluación de Riesgos para la Salud realizada para este problema, esto puede causar inconvenientes y prolongar el tiempo de procedimiento para abordar el desmontaje. Si durante el uso, 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. Sin embargo, si la perforadora se desmonta tras un fallo en el desacoplamiento, existe la posibilidad de lesiones adicionales, como un desgarramiento dural con hemorragia.

Hasta el 11 de septiembre de 2025, no se han recibido quejas ni han sucedido acontecimientos adversos relacionados con el desmontaje de los perforadores desechables Codman® de 9 mm y 11 mm enumerados en la Tabla 1.

Nuestros registros indican que usted puede haber recibido producto de los lotes afectados listados en la tabla 2

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

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

Número de referencia y de lote identificado mediante el círculo rojo

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 Séquia 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)10381780513605
(11)250424
(17)300331
(10)135236210

REF 26-1222  2025-04-24
LOT 135236210  2030-03-31

CODMAN Disposable Perforator

  

STERILE **R** 

 

CE **QTY** 1
2797

11mm
LCN-26-1222
Rev F 2025-03

Anexo 2 Formulario de acuse de recibo

Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO (FSN 2025-HHE-012)

Perforador desechable CODMAN® de 11 mm (Ref. 26-1222)

Perforador desechable CODMAN® de 9 mm (Ref. 26-1223)

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