

Móstoles, 29 de Mayo de 2025

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.
RETIRADA DEL MERCADO. FSN 2025-HHE-004-XTA**
Aplicador de punta extendida (XTA) (Ref. 205108 y 205115)

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 de punta extendida (XTA) es un dispositivo estéril de un solo uso que incluye un eje flexible y una punta de pulverización acoplada de forma permanente.

Se utiliza para la aplicación controlada de dos líquidos.

Propósito clínico principal del dispositivo:

El aplicador de punta extendida se diseñó para su uso en la administración simultánea de las dos soluciones no homogéneas precursoras DuraSeal® en una zona quirúrgica.

Números de referencias afectados:

205108: Todos los lotes no caducados

205115: 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 de punta extendida (XTA)** 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 identificó que los productos podrían contener niveles de endotoxina superiores a los esperados. Además, la investigación 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 han hecho cambios en el proceso de fabricación y se está llevando a cabo una verificación de la eficacia de estos cambios para remediar los niveles de endotoxina superiores a los esperados. Se realizará también 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
205108	Aplicador de punta extendida de 8 cm, caja de 5	10381780000143	Todos los lotes no caducados
205115	Aplicador de punta extendida de 15 cm, caja de 5	10381780000150	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 los resultados de endotoxinas superiores a los esperados para el XTA puede incluir inflamación. El daño potencial debido a posibles productos sin esterilizar es la infección. Según la conclusión de esta evaluación, la posibilidad de que se produzcan estas consecuencias adversas para la salud es remota. Sin embargo, por precaución, Integra tomó la decisión de retirar voluntariamente estos productos afectados. 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 XTA.

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 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.
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 comunicará 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.

TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIEMENTE 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 si tiene alguna otra consulta adicional.

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

Atentamente,

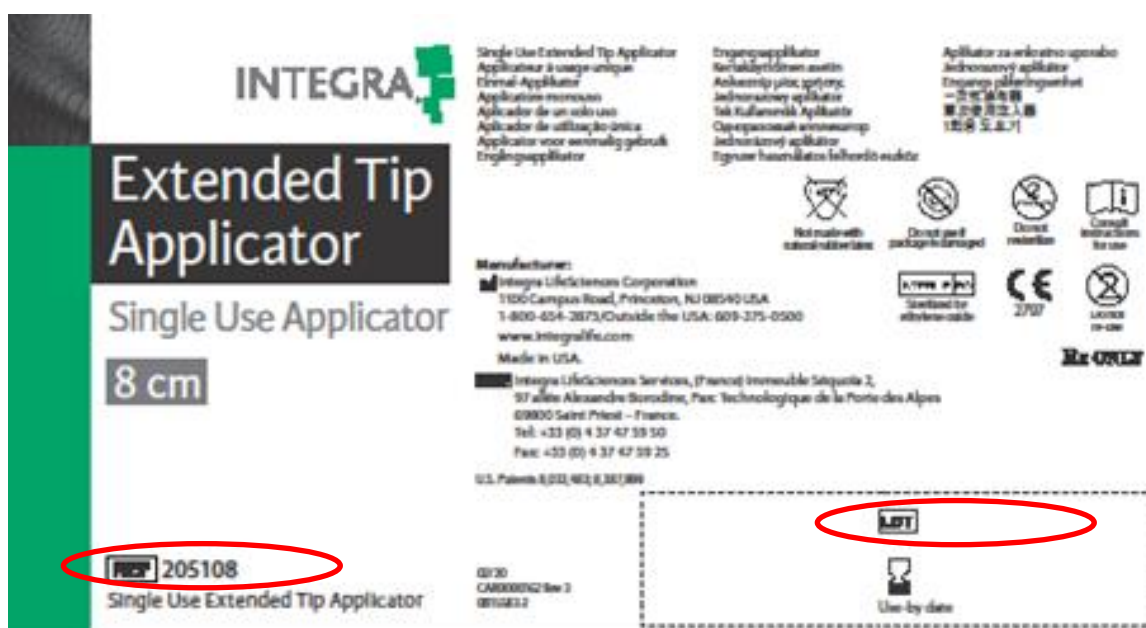
Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

Anexo 1: Muestra de la etiqueta del producto para la referencia 205108. 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

Anexo 1 Ejemplo de etiqueta del producto

Referencia 205108 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-XTA)

Aplicador de punta extendida (XTA) (Ref. 205108 y 205115)

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**