

A la atención del responsable de Vigilancia de
Dispositivos Médicos/Farmacia Central

Saint Priest, 22 de mayo de 2025

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

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 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 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.

Referencias correspondientes:

205108: Todos los lotes no caducados
205115: Todos los lotes no caducados

Estimado y valioso distribuidor de Integra:

Integra LifeSciences emite voluntariamente esta Nota de seguridad en el campo para el retiro del mercado del **Aplicador de punta extendida (XTA)** que se enumera en la Tabla 1.

La decisión de llevar a cabo un retiro voluntario 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 completa 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 para remediar los niveles de endotoxina superiores a los esperados. También se llevará a cabo un monitoreo exhaustivo 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

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote (DD-MM-AA)
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 pueden 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) reclamos en Europa y el Reino Unido (2 reclamos en Europa y 2 reclamos en el Reino Unido) debido a infecciones por productos que se utilizan 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 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.
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 unidades afectadas”.
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 del 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.
9. 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 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 acción correctiva 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 una etiqueta de producto Etiqueta de producto para la pieza n.º 205108 (1 página). Utilice el círculo rojo a continuación para identificar el número de lote

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL DISTRIBUIDOR

1. Información de la Nota de seguridad en el campo (FSN)	
Número de referencia de la nota	2025-HHE-004 - XTA
Fecha de la nota	22 de mayo de 2025
Nombre del dispositivo	Aplicador de punta extendida
Código del producto	205108/205115
Lotes	Todos los lotes no caducados

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, escriba el número de dispositivos y el número de lote	
<input type="checkbox"/>	<u>Tengo</u> unidades afectadas, y puedo destruirlas ⁽¹⁾ , escriba el número de productos y el número de lote <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 tengo</u> productos afectados	
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que recibieron productos afectados y les informé sobre	<i>Fecha de comunicación:</i>

	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	
<input type="checkbox"/>	Mis clientes <u>no han</u> recibido productos afectados	
Nombre en letra de imprenta*		<i>Escribir aquí el nombre del distribuidor en letra de imprenta</i>
Firma*		<i>El distribuidor debe firmar aquí</i>
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*	12/06/2025

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 205108. Utilice el círculo rojo a continuación para identificar el número de lote

