



**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS 458/2016
(REFERENCIA PS/CV/SHC/34547)**

ASUNTO: Retirada del mercado del Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo, referencia 119700, fabricado por Newdeal SAS, Francia, debido a la posibilidad de que se produzca una pérdida de la hermeticidad en el envase secundario.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo, referencia 119700, fabricado por Newdeal SAS, Francia.

DESTINATARIO: COLEGIOS, SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DEL SECTOR.

REMITENTE: LA JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 31.08.2016

Nº de Páginas: CUATRO

Comunicación de la Autoridad Competente de Francia, relacionada con la retirada del mercado del Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo, referencia 119700, fabricado por Newdeal SAS, Francia, debido a la posibilidad de que se produzca una pérdida de la hermeticidad en el envase secundario, por lo que la esterilidad de la superficie exterior del envase interno podría verse comprometida y la esterilidad del producto no estaría garantizada. Este producto se distribuye en España a través de la empresa MEDICAL SERVICE SA.

El sistema ACHILLON® es un dispositivo mínimamente invasivo para tratar las roturas del tendón de Aquiles, que permite el control visual directo de la reparación, así como la introducción percutánea de las suturas.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

Rogamos transmita esta información entre sus colegiados/asociados para su conocimiento y acciones que procedan.

Se adjunta:

- Nota de aviso de la empresa


Carmen Aguado Menéndez
Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de
Inspección y Ordenación
Dirección General de Inspección
y Ordenación Farmacéutica

A la atención del Dpto. de Garantía de calidad
o del Dpto. de Asuntos reglamentarios o la
Dirección

Saint Priest, 23/06/16

Asunto: **URGENTE - AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO - CARTA DE NOTIFICACIÓN DE
RETIRADA DE PRODUCTOS**

Dispositivos médicos:

Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo

Referencia: 119700

Fabricante autorizado:

Newdeal SAS - 97 Allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia.

Lotes considerados:

Todos los productos no caducados

Estimado cliente:

Newdeal SAS, una empresa de Integra LifeSciences, ha identificado, mediante una evaluación interna, que existe la posibilidad de que una sección del sello Tyvek del envase secundario (blíster exterior) del sistema de sutura Achillon® puede no ser completamente hermética.

La sección de sello afectada está junto a la pestaña que hay en la cinta adhesiva a doble cara que sirve para abrir el blíster exterior y, en el caso de que no estuviera perfectamente sellada, la garantía de la esterilidad de la superficie exterior del envase interno puede verse comprometida.

Si el envase no es hermético, es posible que el dispositivo pierda sus propiedades de esterilidad. La pérdida de la esterilidad puede provocar una infección en las heridas que aunque significativa, es reversible, y que requiere una intervención más allá de los cuidados estándar. El defecto del envase puede no ser fácilmente detectable en una inspección visual previa a su uso, aunque es poco probable que se produzca una consecuencia adversa para la salud de acuerdo con nuestra evaluación de riesgos para la salud.

Además, la evaluación interna de Newdeal determinó que los dispositivos Achillon® dentro de los envases eran estériles.

La revisión de los datos clínicos disponibles sobre el sistema de sutura Achillon® no provoca una tasa de infección fuera de lo normal, por lo que no se requiere un seguimiento específico para los pacientes a los que se ha realizado el implante.

Pese a que no se han notificado acontecimientos adversos o lesiones de los pacientes debido a algún defecto en el envasado, Newdeal SAS ha tomado la decisión de realizar una retirada voluntaria de cualquier producto sin usar y sin caducar con número de referencia 119700.

Le notificamos esta retirada de productos porque nuestros registros nos indican que se le ha suministrado el sistema de sutura **Achillon®**.

Descripción del producto afectado	Referencia	Número de lote afectado
Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo	119700	Todos los lotes no caducados

Le pedimos amablemente que examine sus existencias para determinar si tiene el sistema de sutura ACHILLON®, con número de referencia 119700, y en caso de ser así, que lo ponga en cuarentena.

Asimismo le rogamos que se ponga en contacto con los clientes finales que hayan adquirido productos afectados y que les remita esta carta. Si tienen productos afectados, deben dejar de usarlos de inmediato y retirarlos del servicio.

Una vez realizada la auditoría de sus existencias y las de sus clientes finales, por favor firme y remita el "Acuse de recibo de la retirada de productos y Formulario de devolución" adjuntos, mediante los que confirma que ha recibido esta notificación de retirada de productos y que tiene la intención de cumplir con lo dispuesto en la misma.

Con este formulario, garantizará que todos los dispositivos del sistema de sutura ACHILLON®, con número de referencia 119700, sean devueltos, incluidos aquellos que ya se han enviado a sus clientes. Asimismo confirma que esta notificación ha sido remitida a todos los clientes correspondientes.

El Servicio de Atención al Cliente de Integra se pondrá en contacto con usted una vez que reciba esta información para organizar la devolución de los productos correspondientes (asignación del número de autorización de devolución de mercancía).

La recepción de este formulario garantiza que Integra ha alcanzado un nivel de eficacia en la comunicación de esta información.

Le recomendamos que conserve una copia de esta notificación, así como una copia firmada del formulario de acuse de recibo como constancia.

Las autoridades nacionales competentes podrán llevar a cabo auditorías al respecto para verificar que nuestros clientes han sido notificados y comprender la naturaleza de las medidas adoptadas.

La autoridad nacional competente de su país ha sido alertada acerca de la existencia de esta acción correctiva de seguridad de campo.

No dude en ponerse en contacto conmigo si tiene cualquier otra pregunta. Apreciamos y agradecemos su colaboración.

Atentamente,

Angélique Aubert
Coordinadora de responsabilidad
Europa, Oriente Medio y África

Documentos adjuntos: Acuse de recibo de la retirada de productos y Formulario de devolución (1 página)

ACUSE DE RECIBO DE LA RETIRADA DE PRODUCTOS Y FORMULARIO DE DEVOLUCIÓN

Dispositivos médicos:

Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo

Referencia: 119700

Fabricante autorizado:

Newdeal SAS - 97 Allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia.

Lotes considerados:

Todos los productos no caducados

Junio de 2016

Envíe este formulario:

Por fax/telecopia: +33 (0)4 37 47 59 30

O por correo electrónico: emea-fsca-recon@integralife.com

Mediante este formulario confirmo que:

He recibido, leído y comprendido la información proporcionada en la notificación de retirada de productos de Integra relativa al sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo, con número de referencia 119700.

He remitido esta carta de retirada de productos a aquellas personas a las que he vendido o suministrado los productos afectados. Garantizo que el presente formulario me será debidamente devuelto firmado por dichas personas.

Mis existencias y las de mis clientes finales han sido examinadas y los resultados son los siguientes (*marque la respuesta apropiada*):

Sí, tengo producto(s) afectado(s) entre mis existencias o entre las existencias de mis clientes finales. Estos productos afectados han sido aislados y serán devueltos.

Indique la cantidad y los números de lotes en la siguiente tabla:

Descripción del producto afectado	Referencia	Número de lote	Cantidad
Sistema ACHILLON® de sutura del tendón de Aquiles mínimamente invasivo	119700		

No, no tengo el producto afectado entre mis existencias.

Garantizo que todos los productos afectados, incluidos aquellos que ya había enviado a mis clientes, se encuentran en cuarentena y que serán devueltos a Integra.

Distribuidor/Nombre del centro de salud

Nombre de contacto

Dirección

Ciudad, País, Código postal

Teléfono

Correo electrónico

Firma

Página 1 de 1

FSN-HHE-129-060616