



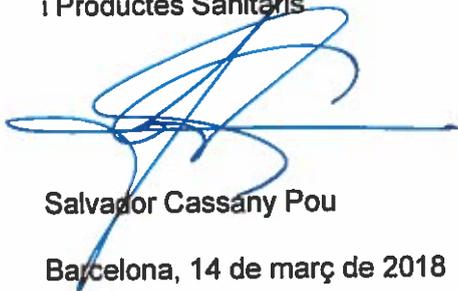
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació Professional
i Regulació Sanitària**

NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2018-135

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha enviat l'alerta de vigilància de productes sanitaris que us adjuntem.

Us adjuntem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer difusió entre els vostres col·legiats i associats. Des del Servei de Control Farmacèutic i Productes i Sanitaris se n'ha fet difusió a tots els centres hospitalaris de Catalunya.

El cap de Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris



Salvador Cassany Pou

Barcelona, 14 de març de 2018



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-135	REFERENCIA PS/CH/43974
PRODUCTO Dispositivos Intrauterinos (DIU), modelos : <ul style="list-style-type: none">• ANCORA• NOVAPLUS®• GOLD T®	
REFERENCIAS y Nº LOTE Ver referencias y números de lotes afectados, incluido el lote 0216, en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE EUROGINE, S.L., sita en C/ Raurell, 21-29 Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona.	
ASUNTO Inclusión del lote 0216 entre los afectados por la retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En febrero de 2018 EUROGINE, S.L. envió una nota de aviso donde informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción. La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2018; Alerta de Productos Sanitarios nº 2018-103. La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al no haber incluido por error el lote 0216 entre los afectados por la retirada.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa.	

Nota de Aviso

- Urgente (FSN) – Proveniente de FSCA
 Informativa

Nombre comercial del producto afectado ANCORA

Identificación de la FSCA (si procede) 14022018

Tipo de acción

- Modificación del producto
 Devolución del producto
 Destrucción del producto
 Retirada del producto
 Otros / Others:

Fecha / Date: 07/03/2018

A la atención de: Profesional de la Salud

ESTA NOTA DE AVISO ES UNA REVISIÓN DE LA ANTERIOR CON FECHA 21/02/2018 DONDE SE HA INCLUIDO EL LOTE 0216 PARA RETIRAR DE MANERA PREVENTIVA EL CUAL NO SE INCLUYÓ POR ERROR

Detalles de los productos afectados:

Dispositivo intrauterino – DIU modelo ANCORA
Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal
Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal
Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Lotes: 0114/ 0614 / 1114 / 0415

Lotes a reemplazar como medida preventiva: 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 de los siguientes Dispositivos Intrauterinos:

Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal
Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini
Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi
Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal
Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini
Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal
Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal
Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini
Ref. 01040000 GOLD T® Maxi
Ref. 01040100 GOLD T® Normal
Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Descripción:

Se ha observado un incremento de roturas de los brazos horizontales (uno o ambos) en el momento de la extracción del DIU modelo ANCORA.

Tras la investigación realizada se puede concluir que la causa principal que ha generado esta situación es una fabricación deficiente de la materia prima por parte del fabricante/suministrador. La mezcla entre el polímero (Polietileno de Baja Densidad) y el Sulfato de Bario (materia que da la característica de radiopacidad al producto – detección por rayos X) fue correcta en su proporción (15-25% de Sulfato de Bario) pero han aparecido aglomerados de forma aleatoria que pueden fragilizar el producto, a pesar de que este parámetro es controlado y certificado por el fabricante de la materia prima.

Las roturas reportadas se han producido mayoritariamente en el momento de la extracción del DIU y en la misma zona de la estructura, que es el ángulo de unión de los brazos horizontales con el eje vertical. Esta es la parte que más sufrimiento mecánico tiene en todos los DIUs en forma de Ω en el momento de la inserción, pero sobre todo en la extracción.

La combinación entre el sistema de extracción (torsión de los brazos) y posibles aglomeraciones de Sulfato de Bario en la zona de torsión pueden propiciar la rotura del dispositivo.

Recomendaciones:

- Basado en los datos actuales y la naturaleza de la rotura (momento de la extracción) la eficacia del DIU no se ve afectada y por tanto no se recomienda la extracción prematura del dispositivo.
- Para las extracciones programadas se recomienda realizar una tracción lenta y constante al tirar de los hilos.

En caso de que efectivamente se produjera una rotura y quedara un fragmento en el interior del útero, monitorizar por ultrasonidos y valorar a criterio médico la posibilidad de:

- Esperar un periodo de tiempo suficiente para permitir la expulsión espontánea del fragmento durante la menstruación
- En caso de no producirse, retirar el fragmento con una Pinza Extractora Mathieu o similar a través del canal cervical
- En último caso, valorar la necesidad de practicar una histeroscopia para retirar el fragmento

Si dispone de stock de los lotes indicados en esta comunicación del DIU modelo ÁNCORA (0114 / 0614 / 1114 / 0415) por favor, póngase en contacto con su distribuidor para que tal stock le sea retirado y reemplazado.

Adicionalmente, y como medida preventiva, si tiene stock de cualquier lote posterior a los indicados anteriormente (1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 -a partir del lote 1217 se han implementado todas las medidas correctivas-) y cualesquiera que sean los modelos (NOVAPLUS® / ANCORA / GOLD T®), también le serán reemplazados

Nos disculpamos por los inconvenientes que le hayamos podido causar y no dude en contactar con nosotros para cuantas aclaraciones precise.

Le rogamos confirmación de la recepción de esta comunicación.

Comunicación de esta Nota de Aviso:

Esta Nota de aviso debe ser transmitida a todos los que tienen que ser conscientes de su empresa o para cualquier empresa a la que se hayan entregado los productos que puedan verse afectados. (Si procede)

Por favor transfiera esta Nota de Aviso a otras empresas en que esta acción tenga un impacto. (Si procede)

Por favor, mantener la conciencia de esta Nota de Aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas. (Si procede)

Persona de contacto de referencia:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN

cfalcon@eurogine.com / eurogine@eurogine.com

El abajo firmante confirma que esta Nota de Aviso ha sido notificado a la Agencia Nacional correspondiente.

Firma



euro  gine

EUROGINE, S.L. CIF B59608919
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71