AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO
ESENTA™ Stomahesive Pasta

Fecha de emisión: oct-2026
Referencia: TW-3258356
Asunto: Acción de campo voluntaria para lotes específicos

Estimado cliente,

Convatec está llevando a cabo una acción de campo voluntaria (retirada) de lotes específicos de **ESENTA™ Stomahesive Past**a debido a un problema relacionado con la calidad que implica la posible presencia de materia extraña en el producto. Según nuestros registros, su organización podría haber recibido lotes afectados de ESENTA™ Stomahesive Pasta. Se requiere actuar de inmediato para identificar y poner en cuarentena el producto afectado, así como interrumpir su posterior distribución o uso.

Producto afectado (a nivel mundial)

Código de producto	LOTES afectados	Descripción del producto	UDI principal
1729233	6C03499	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X60GTUBE)	00768455169900
1729236	5K03776 5L00431 5L00432 5L02607 5M02351 5M03521 6A04022 6E01525 6E05356 6E05929	ESENTA S/HESIVE PASTE(1X56.7GTUBE)	00768455169931
1739996	5J04201 5K00858 5L00433 5L02930 6A03082 6B00827 6E01386 6E03598	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX56.7G	00768455209255
1739997	6C03991	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209262
1739998	6B00828 6C05168 6D02979	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209279
1739999	6A03083 6B00830 6D00838 6E01524	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209286
1740000	6A04010	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209293
1740002	6C03980 6D00839 6E03597	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209316
1740003	6E01523	ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G	00768455209323

Los datos de identificación del producto afectado específicos del país se facilitan en el **Apéndice 2** y la etiqueta del producto se incluye en el **Apéndice 3.**

Los lotes afectados de **ESENTA™ Stomahesive Pasta se distribuyeron en España entre el 28-may-2026 y el 04-jun-2026.**

Motivo

Durante las actividades rutinarias de gestión de reclamaciones y seguimiento de la calidad, se identificó un problema de calidad del producto relacionado con la presencia de materia extraña en determinadas unidades de ESENTA™ Stomahesive Pasta.

La investigación posterior determinó que los controles existentes en las instalaciones de un fabricante externo no eran plenamente eficaces para evitar la contaminación de los materiales de Convatec. Como consecuencia, existe la posibilidad de contaminación por materia extraña en los lotes de producto afectados incluidos en el alcance de esta notificación.

A partir de los resultados de la investigación y como medida de precaución para proteger la calidad del producto y la seguridad del paciente, Convatec está retirando voluntariamente los lotes afectados de ESENTA™ Stomahesive Pasta.

Riesgo potencial

La presencia de materia extraña en el producto afectado puede repercutir en su calidad y funcionamiento previsto. Los posibles efectos adversos asociados al uso del producto afectado pueden incluir respuesta inflamatoria local, infección leve, irritación cutánea, erupción, irritación de las mucosas o reacción alérgica.

El defecto de calidad puede detectarse mediante una inspección visual antes de la aplicación o el uso.

Hasta la fecha, no se han notificado a Convatec acontecimientos adversos relacionados con este problema. Se recibió una (1) reclamación de cliente relacionada con materia extraña, que dio lugar a la investigación y a la posterior acción correctiva.

Acción requerida

Distribuidores y centros sanitarios

Adopte las siguientes medidas sin demora indebida:

- Revise sus existencias e identifique todos los lotes de producto afectados utilizando los datos facilitados en la Tabla de identificación del producto adjunta (Apéndice 2).
- Ponga inmediatamente en cuarentena todo el producto afectado e interrumpa su distribución, venta, transferencia y uso para impedir cualquier distribución o uso posterior.
- Informe de esta acción de retirada a todo el personal pertinente de su organización, incluidas las personas responsables de la gestión de existencias, compras, distribución y uso del producto.
- Si ha distribuido posteriormente algún producto afectado, identifique inmediatamente a todos los clientes que recibieron los lotes afectados y notifíqueles esta acción correctiva. Puede facilitarse una copia de esta comunicación acompañada de una carta de presentación de su organización. Conserve registros de todas las notificaciones a clientes y facilite confirmación de su realización cuando se le solicite.
- Confirmación: Confirme la recepción de este aviso y el cumplimiento de las acciones requeridas cumplimentando y devolviendo el formulario de confirmación adjunto (Apéndice 1) a customerserviceiberia@convatec.com en un plazo de 30 días.
- Si se identifica producto afectado en sus existencias, Convatec facilitará un Certificado de Destrucción (COD) para su cumplimentación.
- Tras la destrucción, cumplimente y devuelva a Convatec el Certificado de Destrucción (COD) firmado como prueba del cumplimiento de esta acción.

Importante: Si el proveedor no fue Convatec, póngase en contacto con el proveedor al que adquirió el producto para comunicar cualquier existencia afectada y obtener instrucciones sobre la disposición del producto.

Profesionales sanitarios

En este momento, Convatec no ha recibido notificaciones que indiquen que sea necesaria una intervención en el paciente únicamente como consecuencia del problema descrito en esta notificación. Los profesionales sanitarios deben continuar aplicando su criterio clínico al evaluar a pacientes que puedan haber estado expuestos al producto sanitario afectado.

- Identifique, ponga en cuarentena y elimine todo el producto afectado.
- Interrumpa el uso del producto afectado.
- Informe de esta acción a los miembros pertinentes del personal.
- Notifique a Convatec y a las autoridades reguladoras aplicables cualquier acontecimiento adverso o reclamación asociados al producto sanitario afectado, según corresponda.

Usuarios finales/pacientes

Si posee ESENTA™ Stomahesive Pasta afectada identificada en este aviso (Apéndice 2):

- Deje de utilizar el producto inmediatamente.
- Separe el producto y no lo utilice.
- Póngase en contacto con su profesional sanitario, proveedor, farmacia o representante de Convatec para recibir instrucciones adicionales.
- Conserve el producto y la información del número de lote hasta recibir nuevas indicaciones.

Si ha utilizado producto afectado y presenta algún síntoma inesperado, como irritación, erupción, inflamación, signos de infección u otros síntomas preocupantes, póngase en contacto de inmediato con su profesional sanitario.

Acción correctiva adoptada por Convatec

Convatec ha iniciado esta acción de campo voluntaria para retirar del mercado el producto afectado y evitar posibles problemas de seguridad y de funcionamiento del producto.

Se implementarán las acciones correctivas adecuadas para abordar y mitigar este problema y reforzar los controles del proceso, garantizando el cumplimiento continuado de los requisitos de calidad del producto y reglamentarios.

Estamos trabajando estrechamente con nuestro socio y nuestros clientes para gestionar la situación de forma eficaz y ayudar a los clientes a mantener la continuidad asistencial y minimizar posibles interrupciones del tratamiento de los pacientes.

Transmisión del aviso y notificación

- Este aviso debe compartirse con todas las personas de su organización que deban estar informadas, así como con cualquier organización externa a la que se hayan suministrado o transferido los productos sanitarios potencialmente afectados.
- Asegúrese de mantener el conocimiento de este aviso y de las acciones asociadas durante un período adecuado, a fin de que las medidas correctivas sigan siendo eficaces en toda su organización.
- Todos los incidentes o reclamaciones relacionados con el producto deben notificarse al fabricante, al distribuidor o al representante local. Estas notificaciones proporcionan información esencial para el seguimiento continuo de la seguridad del producto.
- Continúe informando a Convatec de cualquier acontecimiento adverso asociado a este producto a través de sus canales habituales de notificación.

Notificación a las autoridades

Las autoridades reguladoras locales correspondientes han sido notificadas de esta acción de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables.

Información de contacto

Atención al cliente y producto de sustitución: customerserviceiberia@convatec.com
Formulario de respuesta y abono: customerserviceiberia@convatec.com
Field Action Questions: fsca-id@convatec.com

Convatec mantiene su compromiso con la transparencia, el cumplimiento normativo y el suministro de productos de alta calidad. Gracias por su comprensión y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionar.

Atentamente,
Tara Turney

Signed by:
Tara Turney
Signer Name: Tara Turney
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Oct 13, 2026 | 4:04:01 PM BST
51FC49C4BB42442A94A091E31D53F71B

Directora sénior
Asuntos Regulatorios

APÉNDICE 1: FORMULARIO DE RESPUESTA

- *Cumplimentar inmediatamente*
- *Aunque no tenga producto afectado, debe devolver el formulario de respuesta cumplimentado*
- *Devuelva el formulario cumplimentado por correo electrónico a customerserviceiberia@convatec.com*

Fecha de emisión: octubre de 2026 Ref. CVT: TW-3258356

Aviso original: X Aviso revisado: N/A Número de revisión: 1

N.º de factura	N.º de pedido de venta	Código de producto	Código SAP	N.º de LOTE	Cantidad entregada

N.º de cuenta:	
Razón social:	
Ditrección:	

Yes	No	Declaración	
☐	☐	Confirmo la recepción, comprensión y aceptación de esta acción	
☐	☐	He revisado mi inventario y no tengo ningún producto en existencias	
☐	☐	He revisado mi inventario y tengo producto en existencias	Cantidad
☐	☐	He revisado mis existencias, he puesto en cuarentena y he eliminado las existencias afectadas	
☐	☐	He adjuntado un Certificado de Destrucción (COD) como evidencia solicitada.	
☐	☐	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido producto afectado	
☐	☐	He informado de esta notificación a los clientes identificados	Fecha de envío

NOTA: Si las declaraciones incluidas en la tabla no son aplicables, marque N/A

APÉNDICE 1: FORMULARIO DE RESPUESTA

- *Cumplimentar inmediatamente*
- *Aunque no tenga producto afectado, debe devolver el formulario de respuesta cumplimentado*
- *Devuelva el formulario cumplimentado por correo electrónico a customerserviceiberia@convatec.com*

Fecha de emisión: octubre de 2026 Ref. CVT: TW-3258356

Aviso original: X Aviso revisado: N/A Número de revisión: 1

CONFIRMACIÓN DE LA ACCIÓN

NOMBRE	
CARGO	
FIRMA	
FECHA	

APÉNDICE 2 – Tabla de identificación del producto

País	Código SAP del producto	Código ICC del producto	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
España	1739997	183910	6C03991	19 de marzo de 2026	01 de marzo de 2031
	1740000	183910	6A04010	16 de enero de 2026	01 de enero de 2031

APÉNDICE 3 – Identificación del envase

