

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2022

La Habana, 11 de enero de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** Ministerio de Salud de Italia

**Dispositivo afectado:** Sutura quirúrgica estéril

**Modelo:** MONOMAX, MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, PREMICON

**Número de referencia:** MONOMAX VIOLET USP 2/0 & 1  
MONOPLUS VIOLET USP 2, 1, 7/0, 6/0, 5/0 & 0  
MONOSYN VIOLET USP 2/0, 1 & 3/0  
NOVOSYN VIOLET USP 3/0, 2, 2/0, 4/0 & 1  
PREMICON GREEN USP 2/0  
PREMIPATCH 6PTFE & 2 PTFE  
SAFIL VIOLET 5

**Fabricante:** B Braun Surgical, S.A.U

**Problema:** compromiso de la esterilidad de los dispositivos.

**Número de identificación de la notificación:** 10620

### Descripción del dispositivo:

Las suturas se utilizan para heridas en la piel, órganos internos, vasos sanguíneos y todos los demás tejidos del cuerpo humano en general, caracterizada por su imposibilidad a corto plazo de cerrarse por sí misma, de modo de restaurar la integridad de la parte del cuerpo donde se produce en forma de superficie lisa y de favorecer la unión firme de sus partes, para que permanezca cerrada y pueda cicatrizar.

### Descripción de problema:

A partir de las revisiones en agencias reguladoras homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por el Ministerio de Salud de Italia sobre recogida voluntaria de varios tipos de suturas del fabricante B Braun Surgical, S.A.U que tienen problemas con la esterilidad de los dispositivos.

El fabricante detectó que algunos de los dispositivos mencionados podrían tener el envase secundario abierto, lo que compromete su esterilidad. Si el empaque secundario está roto o abierto, puede conllevar a un riesgo de infección, mala adherencia de la herida, la sepsis puede contribuir a problemas que pongan en riesgo la vida, posibilidad de reinfección o necesidad de tratamiento médico.

Como parte de la investigación se constató que el fabricante B Braun Surgical, S.A.U se encuentra inscrito en el CECMED, y el modelo de suturas NOVOSYN se encuentra registrado y vigente.

### **Recomendaciones del CECMED:**

El CECMED recomienda que al identificarse algunos de los referidos dispositivos médicos, en alguna unidad del SNS, se verifique el empaquetado del mismo para asegurarse de que se encuentra en buen estado. Si el empaque está en mal estado, retirarlo y notificar cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado. Si alguno de los dispositivos fue utilizado en pacientes, si el paciente presenta alguna complicación descrita, se deben realizar las acciones pertinentes de acuerdo a los protocolos hospitalarios establecidos según corresponda.

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los dispositivos de referencia y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

### **Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 005/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

### **Aprobado por:**

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.