

COMUNICACIÓN DE RIESGO 018/2024

La Habana, 14 de octubre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202408027ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Suturas quirúrgicas.

Modelo: MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, NOVOSYN CHD.

Fabricante: B. Braun Surgical, S.A. España.

Problema: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las suturas quirúrgicas.

Producto registrado en el CECMED: Si

Descripción del dispositivo:

Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos fabricados con la finalidad de dar solución a heridas de origen traumático quirúrgico.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de control del mercado de la AEMPS (2024-434). La autoridad española ha publicado una Alerta con relación a la Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las suturas quirúrgicas MONOPLU MONOSYN, NOVOSYN y NOVOSYN CHD, del fabricante B. Braun Surgical, S.A. España, debido a la posibilidad de que el envase esté dañado, comprometiendo su estanqueidad y la esterilidad de la sutura.

Según el fabricante, durante la investigación se identificó un problema de fabricación y algunas unidades de las referencias/lotes mencionados podrían tener el envase dañado (tabla adjunta), por lo que la esterilidad del producto podría verse comprometida y la falta de estanqueidad del envase puede acelerar la degradación del hilo de sutura, incumpliendo las especificaciones del dispositivo de referencia.

Referencias	Descripción del producto	Lotes
B1068558	NOVOSYN CHD VIOLET 2(5)90CM HR40S (M) DDP	124245
C0068066	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR60 (M) DDP	724231

Página 1 de 3

C0068647	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HRN45 (M) DDP	724242
C0088629	NOVOSYN VIOLET 4/0(1,5)4X70CM HR22 TO M DDP	724216
B0068463 & G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
B0068463& G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724241
B0024091 & G0024091	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP (M) DDP	124243
B0024568	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR40S LOOP (M) DDP	124251
B0022269& G0022269	MONOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP	124265
B0068648	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HRN45 (M) DDP	724252

Informaciones del fabricante:

Según nuestra experiencia y conocimiento, las suturas con este defecto probablemente no se descartarán antes de su uso, ya que es difícil detectarlo debido a que el defecto es pequeño y se sitúa en la parte posterior del paquete de sutura.

El uso de estos productos en un paciente podría conllevar:

- Riesgo biológico que dé lugar a infección de la herida, reacción a un cuerpo extraño, la formación de abscesos y fistulas en el punto de sutura, granuloma, seroma, riesgo de separación de los tejidos (dehiscencia) y sepsis que podrían provocar una lesión potencialmente mortal;
- Riesgo funcional que dé lugar a dehiscencia de la herida, dolor, hemorragia y mayor traumatismo tisular que podría requerir tratamiento o una nueva intervención.
- Riesgo por desunión de la aguja, si se desprende del hilo en un paciente sometido a una cirugía interna y cae dentro del cuerpo, esto podría provocar una embolia.

Adicionalmente la aguja puede desencadenar una reacción a un cuerpo extraño, encapsulación y la posible necesidad de realizar pruebas adicionales para recuperar la aguja (ejemplo, rayos X).

Recomendaciones del fabricante:

- Identifique y ponga en cuarentena si tiene alguno de los productos listados en su almacén, en caso afirmativo, solicitar que se devuelvan inmediatamente.
- En aquellos pacientes en los que el dispositivo ya ha sido utilizado, no se requiere un seguimiento adicional. Si el paciente presenta alguna de las complicaciones descritas, se actuará según el protocolo hospitalario para dichas situaciones.
- Notifique a todos los que necesitan estar informados sobre esta Retirada voluntaria dentro de su organización.

Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre la retirada de los productos afectados y debe tenerse en cuenta las recomendaciones emitidas por el fabricante para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Los especialistas de EMSUME deben revisar las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la retirada de las existencias del producto de referencia, según esta alerta, para la destrucción de los lotes afectados.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar al CECMED, debido a esta alerta emitida por el fabricante.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos, para la detección temprana de problemas similares a los notificados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cirugía General e Intervencionista, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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