

Nota urgente de seguridad

Rotura de la barrera estéril del sobre de las suturas no absorbibles

Retirada

Nombre del producto	
Sutura de nylon monofilar Dermalon™	Sutura de nylon monofilar Monosof™
Sutura de Polibutéster monofilar Novafil™	Sutura de seda trenzada con revestimiento Sofsilk™
Sutura de nylon trenzada Surgilon™	Sutura de poliéster trenzada no revestida Surgidac™
Sutura de polipropileno monofilar Surgipro™	Sutura de polipropileno monofilar Surgipro™ II
Sutura de poliéster trenzado con revestimiento Ti-Cron™	

Diciembre de 2022

Referencia de Medtronic: FA1286

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): < US-MF-000028763 >

Estimado profesional sanitario/distribuidor:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic ha iniciado una retirada voluntaria de lotes específicos de suturas no absorbibles. Está recibiendo esta carta porque los registros de Medtronic indican que su centro puede tener al menos una de las suturas no absorbibles posiblemente afectadas tal y como se muestra en el Anexo A. Medtronic ha iniciado esta acción para evitar el uso de las suturas no absorbibles posiblemente afectadas que puedan repercutir negativamente sobre los pacientes.

Descripción del problema:

Medtronic ha determinado que los errores de fabricación en el embalaje de las suturas no absorbibles indicadas pueden agrietar o arrugar el sello del sobre, lo que provocaría una rotura de la barrera estéril. Entre los posibles daños de una rotura de la barrera estéril se incluyen infecciones o una pérdida de visión por procedimientos oftálmicos en los casos en los que hay un contacto directo con el paciente.

Hasta el 1 de noviembre de 2022, Medtronic no ha recibido quejas sobre los defectos de la integridad de los embalajes ni notificaciones de lesiones graves en los pacientes en relación con este problema.

No hay recomendaciones adicionales para el abordaje de los pacientes en los que se utilizaron suturas no absorbibles posiblemente afectadas en el ámbito de esta retirada durante un procedimiento. Dichos pacientes deben seguir bajo supervisión de acuerdo con los protocolos normalizados de su institución teniendo en cuenta el uso específico.

Acciones:

- Identificar y poner en cuarentena todas las suturas no absorbibles afectadas que no se hayan utilizado y que no estén caducadas, tal y como se indica en el Anexo A.
- Rellene el formulario de acuse de recibo del cliente aunque **no** tenga existencias sin utilizar.
- Devuelva a Medtronic todo el producto afectado no utilizado y no caducado que tenga en su inventario, tal y como se indica en las instrucciones de envío y devolución que figuran a continuación.
- Este aviso debe comunicarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido los productos posiblemente afectados.

Instrucciones de envío y devolución:

	Cliente con inventario	Cliente con inventario cero	Dónde enviar el formulario cumplimentado
Adquirido directamente de Medtronic	Complete todos los campos del formulario de verificación de devolución digital en: www.medtronic.com/acciones-correctivas.html . Tras recibir el formulario, el Departamento de Atención al Cliente de Medtronic se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de sus productos. Recibirá un abono por los dispositivos no usados devueltos	Complete el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Envíe por fax (93 475 86 17) o correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) el formulario cumplimentado al contacto de Medtronic proporcionado en el formulario de verificación.
Adquirido a un distribuidor	Complete todos los campos del formulario y póngase en contacto directamente con el distribuidor para organizar la devolución del producto.	Complete el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Envíe por fax o correo electrónico el formulario cumplimentado a su distribuidor y al contacto de Medtronic indicado en el formulario de verificación.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS).

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre este comunicado, póngase en contacto con su representante de Medtronic o contacte con Regulatory Affairs al teléfono 93 475 86 10.

Atentamente,



Lluís Serra
Director División Surgical Innovations
Medtronic Ibérica, S.A.

Elementos adjuntos:

- Anexo A: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO
- Formulario de Acuse de Recibo para cumplimentar por el cliente en: www.medtronic.com/acciones-correctivas.html

- Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Localice la información de las etiquetas de los productos en su inventario (véase el ejemplo del diagrama A) y compárela con la información de los productos afectados en la tabla correspondiente, organizada alfabéticamente por nombre de producto.

Diagrama A:

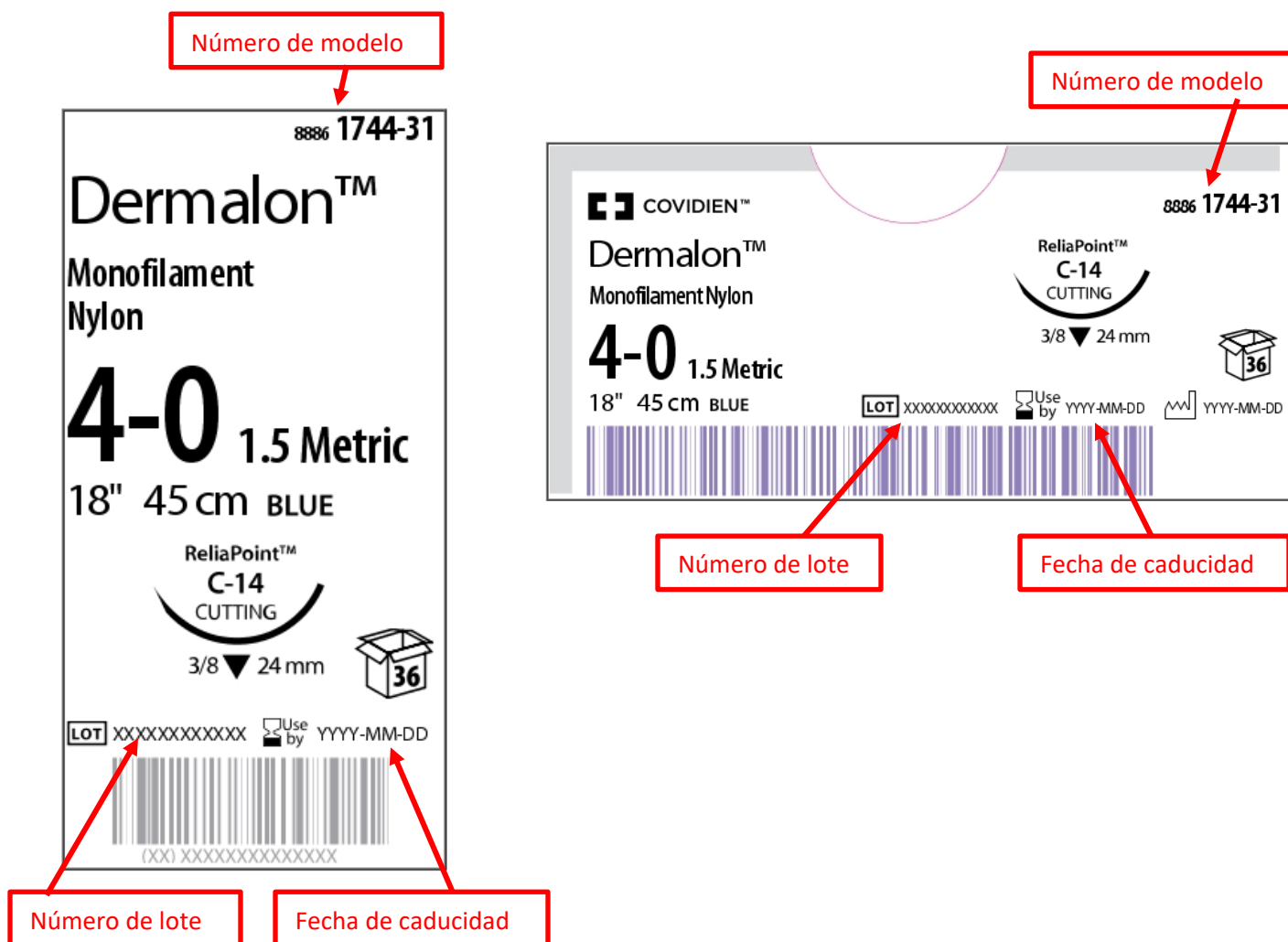


Tabla de productos afectados:

Sutura de Nylon monofilar Dermalon™	Modelo	Lote
88861749-24 DERMALON* 5-0 BLU 45CM P13	88861749-24	D2B2781FY
88861757-41 DERMALON* 3-0 BLU 75CM C13	88861757-41	D1J0777FY

Sutura de Nylon monofilar Monosof™	Modelo	Lote
CN-793 MONOSOF* 1 BLK 100CM GCC90 X36	CN-793	D2B2754Y
CN-793 MONOSOF* 1 BLK 100CM GCC90 X36	CN-793	D1D2772Y
SN-3965 MONOSOF* 5-0 BLK 45CM PC11 X12	SN-3965	D1E1222Y
SN-5665G MONOSOF* 6-0 BLK 45CM P12 X12	SN-5665G	D1L0774FY
SN-5691 MONOSOF* 4-0 CLR 45CM P13 X36	SN-5691	D2D0703FY
SN-5694 MONOSOF* 4-0 BLK 45CM P11 X36	SN-5694	D1J1230FY
SN-5696 MONOSOF* 6-0 BLK 45CM P13 X36	SN-5696	D1M2419FY
SN-630 MONOSOF* 4-0 BLK 75CM C22 X36	SN-630	D1M1286FY
SN-643 MONOSOF* 5-0 BLK 75CM C13 X36	SN-643	D2B0369FY
SN-872 MONOSOF* 4-0 BLK 45CM C1 X36	SN-872	D1K2654FY

Sutura de Nylon trenzada Surgilon™	Modelo	Lote
SBS-1884G SURGILON* 4-0 WHI 45CM P12X12	SBS-1884G	D1E1212FY

Sutura de Polibutéster monofilar Novafil™	Modelo	Lote
8886 4002-41 NOVAFIL 3-0 BLU 90CM C14	8886400241	D1G1762FY
SPB-5142G NOVAFIL* 5-0 BLU 45CM P11X12	SPB5142G	D1B2811FY

Sutura de Poliéster trenzada no revestida Surgidac™	Modelo	Lote
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D-1764K	D1M2883Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D-1764K	D1L2428Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D-1764K	D1L2420Y

Sutura de Poliéster trenzado con revestimiento Ti-Cron™	Modelo	Lote
88863035-51 TICRON 2-0 BLU 105CM CV305DA	88863035-51	D1L0984Y
88863159-31 TICRON* 4-0 BLU 90CM KV5DA	88863159-31	D2B0542Y
88863185-41 TICRON* 3-0 BLU 75CM CV305	88863185-41	D1J1639Y
88863280-31 TICRON* 4-0 BLU 75CM CV301DA	88863280-31	D1L0721Y
CD-3123K TICRON* 5-0 WHI 45CM SS24 DA	CD-3123K	D2B2213Y

Sutura de Seda trenzada con revestimiento Sofsilk™	Modelo	LOTE
CS-211 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM CVF21 X36	CS-211	D2B0747Y
CS-490 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM GS11 X36	CS-490	D2C2519Y
CS-562 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM GS23 X36	CS-562	D1G1928Y

GS-823 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM V30 X36	GS-823	D2D1396Y
GS-823 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM V30 X36	GS-823	D1K1923Y
GS-835 SOFSILK* 1 BLK 75CM V20 X36	GS-835	D1E1757Y
S-1172 SOFSILK* 6-0 BLK 45CM C1 X36	S-1172	D2C2304Y
S-1173 SOFSILK* 5-0 BLK 45CM C1 X36	S-1173	D2E1385Y
S-1173 SOFSILK* 5-0 BLK 45CM C1 X36	S-1173	D2C2305Y
S-1174 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM C1 X36	S-1174	D1M2984FY
S-1174 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM C1 X36	S-1174	D1M2954FY
S-1174 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM C1 X36	S-1174	D1M1794FY
S-1768K SOFSILK* 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S-1768K	D1M1759Y
S-185 SOFSILK* 2-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-185	D2B2878Y
S-187 SOFSILK* 1 BLK 6X45CM PCT X36	S-187	D2A1585Y
S-206 SOFSILK* 2 BLK 100CM STDLTH X36	S-206	D2A1586Y
S-206 SOFSILK* 2 BLK 100CM STDLTH X36	S-206	D1M2896Y
S-206 SOFSILK* 2 BLK 100CM STDLTH X36	S-206	D1L2658Y
S-244 SOFSILK* 3-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-244	D1M1590Y
S-245 SOFSILK* 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	D2C2162Y
S-245 SOFSILK* 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	D2A0559Y
S-246 SOFSILK* 0 BLK 6X60CM PCT X36	S-246	D2E1375Y
S-2782K SOFSILK* 4-0 WHI 45CM SS24 DA	S-2782K	D2F0062Y
S-303 SOFSILK* 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	D1M1424Y
S-305 SOFSILK* 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-305	D2C1479Y
S-305 SOFSILK* 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-305	D2C1281Y
S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	D2A0558Y
S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	D1M0530Y
S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	D1L3311Y
S-346 SOFSILK* 0 BLK 12X60CM PCT X24	S-346	D2A0867Y
S-605 SOFSILK* 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	S-605	D2B2244Y
S-605 SOFSILK* 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	S-605	D1L2686Y
S-608 SOFSILK* 2 BLK 2X150CM PCT X36	S-608	D1M0655Y
SS-523 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM SC1 X36	SS-523	D2C1971Y
SS-525 SOFSILK* 1 BLK 75CM SC1 X36	SS-525	D1G1346Y
SS-5678 SOFSILK* 5-0 BLK 45CM P11 X36	SS-5678	D1L2430FY
SS-5684 SOFSILK* 3-0 BLK 45CM P14 X36	SS-5684	D2B1970FY
SS-623 SOFSILK* 2-0 BLK 75CM SC2 X36	SS-623	D1G0960Y
SS-645 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	D1M2531FY
SS-645 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	D1M2526FY
SS-645 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	D1L3151FY
SS-645 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	D1K2457FY
SS-653 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM C13 X36	SS-653	D1E2737FY
SS-673 SOFSILK* 5-0 BLK 75CM C12 X36	SS-673	D1L0164FY
SS-686 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM C12 X12	SS-686	D1E0201FY

SS-689 SOFSILK* 1 BLK 75CM C16 X36	SS-689	D2C0024FY
SS-745 SOFSILK* 3-0 BLK 75CM C12 X36	SS-745	D1M2971FY
SS-786 SOFSILK* 0 BLK 75CM C14 X36	SS-786	D1E1220FY
SS-787 SOFSILK* 1 BLK 75CM C14 X36	SS-787	D1L0032FY
SOFSILK 3-0 30 BK CV-23 VS872-2	VS872-2	D1M1292Y
SOFSILK 3-0 30 BK CV-23 VS872-2	VS872-2	D1D3187Y
XX-5278 SOFSILK* 3-0 BLK 150CM PCT X36	XX-5278	D2B0174Y
XX-5280 SOFSILK* 0 BLK 150CM PCT X36	XX-5280	D2E1482Y
XX-5281 SOFSILK* 1 BLK 150CM PCT X36	XX-5281	D2B0175Y
XX-5284 SOFSILK* 4 BLK 150CM PCT X36	XX-5284	D1L2691Y

Sutura de Polipropileno monofilar Surgipro™	Modelo	Lote
CP-535 SURGIPRO* 1 BLU 100CM GS24 X36	CP-535	D2E1580Y
CP-535 SURGIPRO* 1 BLU 100CM GS24 X36	CP-535	D2E1342Y

Sutura de Polipropileno monofilar Surgipro™ II	Modelo	Lote
VP-435-X SURGIPRO II 4-0 90CM KV5 DA7P	VP-435-X	D2D0080Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735-X	D0M2061Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735-X	D1A0474Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735-X	D1A0480Y
VP-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MV1758DA	VP-735-X	D1H1945Y
VP-738-X SURGIPRO*II 8-0BLU 60CM CV351DA	VP-738-X	D2F0495Y
VP-738-X SURGIPRO*II 8-0BLU 60CM CV351DA	VP-738-X	D1G0407Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D0M1980Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D2D0945Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D1K2317Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D1J2543Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D1J2541Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D1J1210Y
VP-745-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1758DA	VP-745-X	D1H2488Y
VP-747-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1758DA	VP-747-X	D1M1397Y
VP-747-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1758DA	VP-747-X	D1C0230Y
VP-747-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1758DA	VP-747-X	D1C1787Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP-900-X	D2F0042Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP-900-X	D2F0041Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP-900-X	D1H1373Y
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP-902-X	D2E0168Y
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP-902-X	D2D0097Y
VP-904-X SURGIPRO*II 7-0 BLU 60CM MV1355	VP-904-X	D2B1159Y
VP-904-X SURGIPRO*II 7-0 BLU 60CM MV1355	VP-904-X	D1G1299Y
VPF-735-X SURGIPRO*II 7-0 60CM MVF1758DA	VPF-735-X	D2E1079Y

