MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-067	PS/PRV/101177

PRODUCTOS

- Suturas de nylon trenzada Surgilon™
- Suturas de seda trenzada Sofsilk™
- Suturas de nylon monofilar Monosof™
- Suturas de poliéster trenzado con revestimiento Ti-Cron™
- Suturas de acero inoxidable con monofilamento de acero

Ver productos y lotes afectados en España en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Covidien llc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. Plaça de la Pau s/n Almeda Park, World Trade Center Edificio 7 3ª planta. 08940. Cornellà de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a determinados modelos y números de lote de las suturas de seda trenzada Sofsilk™, suturas de nylon monofilar Monosof™, suturas de poliéster trenzado con revestimiento Ti-Cron™ y suturas de acero inoxidable con monofilamento de acero, debido a que se esterilizaron con un exceso de dosis de radiación gamma que podría afectar a su resistencia a la tracción a lo largo de su vida útil.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se retiraban del mercado determinadas suturas de nylon trenzadas Surgilon™ y de seda trenzada Sofsilk™, debido a que se esterilizaron con un exceso de dosis de radiación gamma que podía afectar a su resistencia a la tracción a lo largo de su vida útil. La AEMPS transmitió esta información el 27 de diciembre de 2023, alerta 2023-611.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada a nuevos modelos y lotes de suturas, debido a que se ha detectado que también podrían estar afectados por este mismo problema. De los nuevos modelos afectados se han comercializado en España las suturas de seda trenzada Sofsilk™ y suturas de poliéster trenzado con revestimiento Ti-Cron™.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para clientes con suturas adicionales.
- Nota de aviso empresa para clientes nuevos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E V X A W V L 1 B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89