

Nota de aviso urgente
Varios códigos-lote de NOVOSYN
Devolución del Producto Sanitario al Fabricante
At. Usuarios de los productos indicados

28 de febrero de 2024

Estimado Sr. o Sra.,

B. Braun Surgical, S.A. está retirando voluntariamente del mercado algunas referencias/lote de Novosyn®. Novosyn® es un material de sutura estéril absorbible fabricado a partir de un copolímero compuesto por un 90 % de glicolato y un 10% de L-lactato. Novosyn® está teñido de violeta con el colorante D&C violeta n.º 2 (I. C. 60725) para distinguirlo, pero también está disponible sin teñir en color beige natural. Las suturas trenzadas están tratadas con un recubrimiento sintético absorbible compuesto por una mezcla a partes iguales de un copolímero a base de glicolato y L-lactato, y de estearato cálcico, para que puedan deslizarse fácilmente evitando el efecto sierra en su paso a través de los tejidos.

Las suturas Novosyn® de esta Nota de seguridad en el campo están indicadas para cirugía general, uso particularmente en ginecología y urología cuando se prefiere un material de sutura absorbible.

Estas suturas Novosyn® involucradas están indicadas para la ligadura de estructuras anatómicas con materiales de sutura trenzados, sintéticos y absorbibles.

Identificación de los productos sanitarios afectado:

Nombre del producto: NOVOSYN
(Varias referencias afectadas, ver Anexo 1)
Referencia y lote del producto: Lista detallada en el Anexo 1

Descripción de la deficiencia del producto sanitario:

A raíz de un ensayo rutinario en el laboratorio de control final, se observó que algunas unidades de las referencias/lotes de Novosyn mencionadas podrían tener el envase dañado, consecuentemente la esterilidad del producto podría verse comprometida, además de una falta de estanqueidad del envase. Esta falta de estanqueidad del envase podría acelerar la degradación del hilo de sutura, no cumpliendo las especificaciones del producto.

Daños potenciales asociados:

El uso de estos productos en un paciente podría provocar una reacción inflamatoria transitoria o permanente a cuerpo extraño, inflamación. Hipertermia del paciente postoperatorio, infección, reacción alérgica. Lesión que pone en peligro la vida.

Común en todas las indicaciones: infección que conlleva riesgo de sepsis. En cirugía general, ginecología y urología: Es necesario tratamiento o reintervención. En el cierre de heridas (p. ej. fascia, piel, tejido subcutáneo), se pueden producir además granuloma, seroma. Lesión que pone en peligro la vida.

Dehiscencia de la herida, dolor, hemorragia, rotura durante la intervención. Es necesario tratamiento o reoperación. Lesión que pone en peligro la vida.

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.

Acciones a realizar:

Por favor identifique y ponga en cuarentena si tiene alguno de los productos listados en su almacén.

Por favor verifique con sus clientes si tienen producto afectado todavía en su almacén. En caso afirmativo, pida que se lo devuelvan inmediatamente.

Una vez tenga todas las unidades afectadas preparadas para su devolución póngase en contacto con nosotros para la gestión del producto.

Por favor, complete el "Formulario de confirmación de FSCA/Recall" adjunto y envíenoslo cumplimentado antes del 28 de marzo de 2024.

Esta notificación necesita ser transmitida a todos los que necesitan estar informados dentro de su organización u otras organizaciones donde potencialmente haya podido ir el producto afectado.

Si tiene alguna pregunta respecto a esta retirada voluntaria, por favor contáctenos por correo electrónico: vigilance_CT@bbraun.com.

Lamentamos sinceramente los inconvenientes que le pueda causar.

Muchas gracias por su colaboración,

Atentamente,

Miguel Ángel Benade
Global Manager of Quality &
Technical Responsible (Spain)
B. Braun Surgical, S.A.

Martina Laporte
Quality and Regulatory Affairs Director
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

Anexo 1. Listado de referencias y lotes implicados en FSN_Novosyn_B. Braun Surgical, S.A.

Referencia	Lote	Descripción
C0068562N1	3403UC	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP
C0068041N1	3403VK	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
C0068562N1	3403UB	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP
C0068042N1	3403UH	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
C0068041N1	3403VT	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
C0068041N1	3403VX	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
C0068242N1	3402U6	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP
C0068562N1	3403UD	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP
C0068591N1	3403VF	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HR26S (M) RCP
C0068092N1	3403VG	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP
C0068041N1	3403VV	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP
C0068042N1	3403WA	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
C0069220N1	3403W5	NOVOSYN UNDYED 4/0 (1,5)45CM DS19 (M) RCP
C0068042N1	3403WT	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
C0068042N1	3403WU	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
C0068587N1	3403WK	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP
C0068557N1	3403WM	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S (M) RCP
C0068042N1	3404Y7	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP
C0068431N1	3403VN	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP
C0068042N1	3404XD	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP