DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-363	PS/NAM/141045

PRODUCTO
OverStitch Suture Cinch y Suture Cinch–Long.
Ver números de material (UPN) de productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Accesorios que se utilizan con los sistemas de sutura endoscópica OverStitch, OverStitch NXT y OverStitch SX, y con el sistema de puntada endoscópico HeliX X-Tack para sujetar y cortar el extremo proximal de una sutura a través del canal de trabajo de un gastroscopio o colonoscopio.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes y referencias de Suture Cinch y Suture Cinch–Long OverStitch, denominados conjuntamente "Suture Cinch", debido a que, durante la activación del dispositivo podría no desplegarse el implante de sujeción o no cortar la sutura como está previsto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SG7FV6W7DJSDWN7V76B1**
Fecha de la firma: 24/07/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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