

## **Alerta de Seguridad 0213**

### **Suturas quirúrgicas**

**Código del reporte: 0213, 0214, 0215 y 0216**

**Marzo, 2008**

**Equipo Médico:** Suturas Quirúrgicas [13-905]



#### **Modelos:**

ASSUFIL 5/0. Acido poliglicólico de absorción media  
ASSUFIL 6/0. Acido poliglicólico de absorción media  
ASSUFIL 8/0. Acido poliglicólico de absorción media  
ASSUNYL 10/0. Nylon 10/0 monofilamento

**Fabricante:** ASSUT EUROPE SPA

**Números de series, Números de lotes y Fechas de vencimientos:**  
**Ver Anexo 1**

#### **Problemas:**

1.- Durante las suturas de los transplantes de corneas (queratoplastia), el uso de las suturas ASSUNYL 10/0 se parten frecuentemente, evento no reportado anteriormente con el uso de suturas de nylon 10/0 de otras marcas.

2.- El Servicio de Oftalmología Pediátrica ha reportado que es peligroso el uso de ASSUFIL 5/0 y 6/0 en la fijación de los músculos extraoculares, ya que las suturas se parten con mucha facilidad provocando la retracción de los mismos hacia la órbita y mayor trauma quirúrgico al suturar más de una vez el mismo tejido. Este evento no ocurría con la sutura de Acido poliglicólico de absorción media 6/0 de otras marcas.

### **Proceso de Investigación:**

Como parte del proceso de investigación se realizó una visita a la Institución que reportó el evento y nos entrevistamos con especialistas del mismo confirmando la ocurrencia de estos eventos adversos relacionados con la mala calidad de estas suturas. Pudimos constatar que las condiciones de almacenamiento y conservación para estas suturas son adecuadas y que cumplen con las instrucciones de uso del producto recomendadas por el fabricante, que son conservar en ambiente fresco y seco, lejos de una fuente de calor.

En visita realizada a otros servicios oftalmológicos de diferentes provincias del país nos reiteran la ocurrencia de la misma problemática de forma general no solo en los lotes anteriormente relacionados.

Además indagamos en la Empresa Suministradora, donde nos refieren que ya tienen conocimiento del problema ocurrido y que están investigando al respecto.

Estas suturas cuentan con Registro Sanitario ante nuestro Centro. Se encuentran distribuidas y utilizándose en Servicios Oftalmológicos y Quirúrgicos de las Instituciones de Salud y por tanto las consecuencias de peligro y daño al paciente están presentes.

Se ha comprobado que los modelos, lotes y series de este producto señalado anteriormente presentan mala calidad.

### **Acciones:**

1- El CCEEM indica que :

- Identifique si en su Institución existen los modelos y lotes de Suturas Quirúrgicas señalados en el Anexo 1 y suspenda su uso.
- Informe al Fabricante ASSUT EUROPE SPA sobre los problemas ocurridos con estas suturas.
- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de estos problemas en otros modelos y lotes de este mismo fabricante y notifíquelo de inmediato al CCEEM, mediante el Modelo disponible en la siguiente dirección: <http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud a través del Programa de Reporte Usuario

**Distribuidas:** Importadores, Distribuidores, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Servicios Quirúrgicos, Fabricante.

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

## Anexo 1

1

**Nombre, marca y modelo del equipo:** ASSUFIL 6/0. Acido poliglicólico de absorción media

**Número de serie:** F6006ZZD

**Número de lote:** 5ME068

**Fecha de vencimiento:** Diciembre de 2010

**Fabricante:** ASSUT EUROPE S.p.A.

2

**Nombre, marca y modelo del equipo:** ASSUFIL 5/0. Acido poliglicólico de absorción media

**Número de serie:** F5006ZZD

**Número de lotes:** 6ME001 y 5ME075

**Fecha de vencimiento:** Enero 2011

**Fabricante:** ASSUT EUROPE S.p.A.

3

**Nombre, marca y modelo del equipo:** ASSUNYL 10/0. Nylon 10/0 monofilamento

**Número de serie:** U10006VD

**Número de lote:** 6MG057

**Fecha de vencimiento:** Noviembre 2010

**Fabricante:** ASSUT EUROPE S.p.A.

4

**Nombre, marca y modelo del equipo:** ASSUFIL 8/0. Acido poliglicólico de absorción media

**Número de serie:** F8006ZZD

**Número de lote:** 6ME0018

**Fecha de vencimiento:** Mayo de 2011

**Fabricante:** ASSUT EUROPE S.p.A.