



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO DE INFECCIÓN DEBIDO A LA FALTA DE ESTERILIDAD EN DETERMINADOS PRODUCTOS FABRICADOS POR ASSUT MEDICAL Sarl, SUIZA, QUE FUERON ROBADOS ANTES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Fecha de publicación: 27 de septiembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 23 /2011

La AEMPS informa acerca del riesgo de infección, debido a la falta de esterilidad en determinados lotes de suturas "Assut sutures AssuCryl" y "Assut sutures Silk", fabricados por Assut Medical Sarl, Suiza, que figuran como estériles en su etiquetado pero que fueron sustraídos antes del proceso de esterilización.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Suiza (Swissmedic), de que determinados lotes de suturas "Assut Suturas AssuCryl" y "Assut Suturas Silk", fabricadas por Assut Medical Sarl, Suiza, que figuran como estériles en el etiquetado, fueron sustraídos antes del proceso de esterilización.

El fabricante ha comunicado que un cargamento de suturas fue robado el 29 de julio de 2011, en un país no perteneciente a la Unión europea, cuando estaba siendo transportado a las instalaciones de esterilización. En las etiquetas de estos dispositivos se indica que son "estériles"; sin embargo, fueron sustraídos antes de ser esterilizados por lo que no son estériles.



El uso de estos dispositivos no estériles puede provocar infecciones.

En el Anexo se incluye la identificación de los productos robados.

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que estos productos se comercialicen en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentren de forma fraudulenta en el mercado español.

RECOMENDACIONES

La AEMPS recomienda a los centros y profesionales sanitarios que si detectan unidades de alguna de las referencias y lotes que se incluyen en el Anexo, tanto en los stocks disponibles, como en los productos adquiridos, sigan las instrucciones siguientes:

1. No las utilice y póngalas en cuarentena.
2. Comuníquelo al fabricante Assut Medical Sarl, Suiza.
3. Informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

DATOS DEL FABRICANTE

Assut Medical Sarl
Avenue de Rochettaz 57
1009 Pully
Tel.: +41 21 728 64 35
Fax: +41 21 728 64 49
cba@assutsutures.com
www.assutsutures.com



Riesgo de infección debido a la falta de esterilidad en determinados productos fabricados por Assut Medical sarl, Suiza, que fueron robados antes del proceso de esterilización.: PS, 23/2011

ANEXO

REF (reference)	Description	USP	Needle	Thread	LOT
4554	AssuCryl	3-0	TS-19	75 cm	107086
602	Silk	4-0	HR-13	75 cm	107083
602	Silk	4-0	HR-13	75 cm	107215
605	Silk	3-0	HR-17	75 cm	107119
654	Silk	2-0	TS-27	75 cm	107137
656	Silk	2-0	TS-30	75 cm	107117
653	Silk	3-0	TS-27	75 cm	107138
658	Silk	2-0	TS-38	75 cm	107118