



Asunto/assumpte: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de algunos sistemas de reparación de tejidos blandos basados en suturas de Smith & Nephew, debido a un problema en el proceso de sellado de los envases por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

PRODUCTO

Sistemas de reparación de tejidos blandos basados en suturas utilizados en cirugía artroscópica:

**TWINFIX SUTURE ANCHOR
TWINFIX ULTRA SUTURE ANCHOR
TWINFIX SUTURE ANCHOR DURAB
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - STRAIGHT
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - CURVED
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - REVERSED CURVED
OSTEORAPTOR
OSTEORAPTOR CRVD
HEALICOIL RSB SA
HEALICOIL RG SA
BIORAPTOR SUTURE ANCHOR
RAPTORMITE 3.7MM AB W/ NEEDLES AND TWO
MICRORAPTOR REGENESORB SUTURE ANCHOR
Ref.: PS578/20**

Us comunic que en data 06-10-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-10-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de algunos sistemas de reparación de tejidos blandos basados en suturas de Smith & Nephew, debido a un problema en el proceso de sellado de los envases por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

PRODUCTO

Sistemas de reparación de tejidos blandos basados en suturas utilizados en cirugía artroscópica:

**TWINFIX SUTURE ANCHOR
TWINFIX ULTRA SUTURE ANCHOR
TWINFIX SUTURE ANCHOR DURAB
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - STRAIGHT
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - CURVED
ULTRA FAST-FIX AB ASSEMBLY - REVERSED CURVED
OSTEORAPTOR**



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

OTERAPTOR CRVD
HEALICOIL RSB SA
HEALICOIL RG SA
BIORAPTOR SUTURE ANCHOR
RAPTORMITE 3.7MM AB W/ NEEDLES AND TWO
MICRORAPTOR REGENESORB SUTURE ANCHOR

REFERENCIAS Y N° LOTE

Ver descripción de los productos, referencias y números de lotes afectados en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Smith & Nephew, Inc, Endoscopy Division, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Smith & Nephew SAU, C/ Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona. "

Palma, 6 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda