

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 301-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

MONOPLUS - SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE

Nombre del producto: MONOPLUS - SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE

Registro sanitario: 2014DM-0002352-R1

Presentación comercial: CAJA POR 12 UNIDADES, CAJA POR 24 UNIDADES, CAJA POR 36 UNIDADES

Titular del registro: B. BRAUN SURGICAL S.A

Fabricante(s) / Importador(es): B. BRAUN SURGICAL S.A / B. BRAUN SURGICAL S.A

Referencia(s) / Código(s): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109710>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109696>

No. Identificación interno: DR2408-00532

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las suturas quirúrgicas MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN y NOVOSYN CHD, debido a la posibilidad de que el envase esté dañado, comprometiendo su estanqueidad y la esterilidad de la sutura.

Nota 1: también impacta los registros 2020DM-0006485-R1 y 2021DM-0008037-R1

Nota 2: B. Braun Medical S.A. informa que no aplica la realización de actividades de recall de producto del mercado para los productos objeto del presente reporte ya que ninguno ha sido comercializado en el territorio colombiano.

Indicaciones y uso establecido

Monoplus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante más de 4 semanas. Monoplus® dispone de evidencia clínica en cirugía general. La población a la que está destinada la sutura Monoplus® son pacientes adultos sin ninguna contraindicación; no hay suficiente evidencia en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Está prevista para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**