



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2022
Bogotá, 03 Mayo 2022

Monoplus ® sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible , Bbraun, B|Braun

Nombre del producto: Monoplus ® sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible , Bbraun, B|Braun

Registro sanitario: 2014DM-0002352-R1

Titular del registro: Bbraun Surgical S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Bbraun Surgical S.A, B. Braun Medical S.A.

Referencia(s) / Código(s): Monoplus Violeta 1 (4)150CM HRT40S(M)LOOP

Lote(s) / Serial(es): B0024343 – batch 121362

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria reino unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/TrCjo4DycwDjmpxr/d>

No. Identificación interno: DR2201-00012

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó que el envase secundario en algunas unidades de los productos mencionados puede abrirse y, por lo tanto, comprometer su esterilidad. Teniendo en cuenta que esta situación puede aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicita retirar el producto del mercado.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/TrCjo4DycwDjmpxr/d>

Indicaciones y uso establecido

Esta indicado en la aproximación general de tejidos blandos, especialmente cuando se desee un soporte prolongado de los bordes de la herida mediante una sutura absorbible monófila (mas de 4 semanas). Traumatología y ortopedia (tendones, ligamentos, nervios, pequeños vasos), cierre de fascia, cirugía pediátrica de tejidos cardiovasculares (anastomosis de venas y arterias), cirugía vascular cuando se desea suturar vasos periféricos autólogos.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

