MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-595 | PS/PRV/73592 |

**PRODUCTO**
Suturas quirúrgicas Monoplus Violet USP 4/0
Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

**FINALIDAD PREVISTA**
Sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible, para la aproximación general de tejidos blandos cuando se desea un soporte prolongado de la herida (más de 4 semanas). Puede ser utilizado en cirugía pediátrica de tejidos cardiovasculares, y en cirugía vascular, para suturar vasos periféricos autólogos.

**FABRICANTE**
B Braun Surgical, S.A., España.

**DISTRIBUIDOR**
B Braun Surgical, S.A., Ctra. De Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona.

**ASUNTO**
Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de las suturas quirúrgicas Monoplus Violet USP 4/0 debido a la posibilidad de degradación antes de tiempo del hilo de la sutura, con riesgo de dehiscencia de la herida e infección.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 29/10/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 9 L 5 X 4 F T B C 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89