

Nota de aviso urgente
Varios códigos-lote de MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN, NOVOSYN CHD
Devolución del Producto Sanitario al Fabricante
At. Usuarios de los productos indicados

5 de agosto de 2024

Estimado Sr. o Sra.,

B. Braun Surgical, S.A. está retirando voluntariamente del mercado algunas referencias/lote de MonoPlus®, Monosyn®, Novosyn® y Novosyn® CHD.

MonoPlus® es una sutura quirúrgica monofilar reabsorbible, sintética, estéril, hecha del homopolímero poli-p-dioxanona.

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.

Monosyn® es una sutura quirúrgica sintética, monofilar, absorbible y estéril, compuesta por un copolímero de glicólido (72 %), ε-caprolactona (14 %) y trimetilenecarbonato (14 %).

Monosyn® está indicada en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren la aproximación o ligadura de tejidos blandos en cirugía general, ginecológica, urológica y oral, incluyendo el cierre cutáneo, cuando la técnica quirúrgica requiere un material de sutura absorbible, pero no para tejidos cardiovasculares, oftálmicos o neurológicos.

Novosyn® y Novosyn® CHD son un material de sutura estéril, absorbible, multifilamento y trenzado fabricado a partir de un copolímero compuesto por un 90 % de glicolato y un 10% de L-lactato. Las suturas trenzadas están tratadas con un recubrimiento sintético absorbible compuesto por una mezcla a partes iguales de un copolímero a base de glicolato y L-lactato, y de estearato cálcico, para que puedan deslizarse fácilmente evitando el efecto sierra en su paso a través de los tejidos. Novosyn® CHD contiene un recubrimiento antimicrobiano de diacetato de clorhexidina no superior a 60 µg/m.

Novosyn® está indicado para la aproximación de los tejidos blandos o la ligadura en la cirugía general cuando la práctica quirúrgica requiere el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible. Las suturas Novosyn® también están indicadas para su uso especialmente en ginecología y urología.

Las indicaciones de uso de Novosyn® CHD están relacionadas con la finalidad prevista de aproximación y ligadura de tejidos blandos en las estructuras anatómicas, mediante un material de sutura sintético, reabsorbibles y trenzado.

Identificación de los productos sanitarios afectado:

Nombre del producto: MONOPLUS, NOVOSYN, MONOSYN and NOVOSYN
CHD

(Varias referencias afectadas, ver Anexo 1)

Referencia y lote del producto: Lista detallada en el Anexo 1

Descripción de la deficiencia del producto sanitario:

B. Braun Surgical identificó un problema de fabricación y algunas unidades de las referencias/lotes mencionados podrían tener el envase dañado, con lo que la esterilidad del producto podría verse comprometida además de una falta de estanqueidad de este. Esta falta de estanqueidad del envase podría acelerar la degradación del hilo de sutura, incumpliendo las especificaciones del producto.

Daños potenciales asociados:

Según nuestra experiencia y conocimiento, las suturas con este defecto probablemente no se descartarán antes de su uso, ya que es difícil detectarlo debido a que el defecto es pequeño y se sitúa en la parte posterior del paquete de sutura.

El uso de estos productos en un paciente podría conllevar:

- Riesgo biológico que dé lugar a una infección de la herida, una reacción a un cuerpo extraño, la formación de abscesos y fístulas, seno del punto de sutura, granuloma, seroma, riesgo de dehiscencia y sepsis que podrían provocar una lesión potencialmente mortal;
- Riesgo funcional que dé lugar a una dehiscencia de la herida, dolor, hemorragia y un mayor traumatismo tisular que podría requerir tratamiento o una nueva intervención.
- Riesgo por desunión de la aguja, si la aguja se desprende del hilo en un paciente sometido a una cirugía interna y cae dentro del cuerpo, esto podría provocar una embolia. Adicionalmente la aguja puede desencadenar una reacción a un cuerpo extraño, encapsulación y la posible necesidad de realizar pruebas adicionales para recuperar la aguja (por ejemplo, rayos X).

En aquellos pacientes en los que el dispositivo ya ha sido utilizado, no se requiere un seguimiento adicional. Si el paciente presenta alguna de las complicaciones descritas, se actuará según el protocolo hospitalario para dichas situaciones.

Acciones a realizar:

Por favor identifique y ponga en cuarentena si tiene alguno de los productos listados en su almacén.

B. Braun Surgical, S.A.

Por favor verifique con sus clientes si tienen producto afectado todavía en su almacén. En caso afirmativo, pida que se lo devuelvan inmediatamente.

Una vez tenga todas las unidades afectadas preparadas para su devolución póngase en contacto con nosotros para la gestión del producto.

Por favor, complete el "Formulario de confirmación de FSCA/Recall" adjunto y envíenoslo cumplimentado antes del 5 de setiembre de 2024.

Esta notificación necesita ser transmitida a todos los que necesitan estar informados dentro de su organización u otras organizaciones donde potencialmente haya podido ir el producto afectado.

De acuerdo con la Normativa Europea, hemos informado de esta incidencia a la Autoridad Nacional Competente (ANC) de los países europeos implicados.

Si tiene alguna pregunta respecto a esta retirada voluntaria, por favor contáctenos por correo electrónico: vigilance_CT@bbraun.com.

Lamentamos sinceramente los inconvenientes que le pueda causar.

Muchas gracias por su colaboración,

Atentamente,

Miguel Ángel Benade
Global Manager of Quality &
Technical Responsible (Spain)
B. Braun Surgical, S.A.

Martina Laporte
Quality and Regulatory Affairs Director
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

**Anexo 1. Listado de referencias y lotes implicados en FSN_FSCA QA 060-24_B.
Braun Surgical, S.A.**

Code	Product description	Batch
B1068558	NOVOSYN CHD VIOLET 2(5)90CM HR40S (M) DDP	124245
C0068066	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR60 (M) DDP	724231
C0068647	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HRN45 (M) DDP	724242
C0088629	NOVOSYN VIOLET 4/0(1,5)4X70CM HR22 TO M DDP	724216
B0068463 & G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
B0068463& G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724241
B0024091 & G0024091	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP (M) DDP	124243
B0024568	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR40S LOOP (M) DDP	124251
B0022269& G0022269	MONOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP	124265
B0068648	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HRN45 (M) DDP	724252