

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 075-2024
Bogotá, 27 marzo 2024

NOVOSYN / SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE

Nombre del producto: NOVOSYN / SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE

Registro sanitario: 2021DM-0008037-R1

Presentación comercial: CAJA *12 *24*36 UNIDADES

Titular del registro: B. BRAUN SURGICAL S.A

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

Referencia(s) / Código(s): C0068562N1, C0068041N1, C0068562N1, C0068042N1, C0068041N1, C0068041N1, C0068242N1, C0068562N1, C0068591N1, C0068092N1 C0068041N1, C0068042N1, C0069220N1, C0068042N1, C0068042N1, C0068587N1, C0068557N1, C0068042N1, C0068431N1, C0068042N1.

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108385>

No. Identificación interno: DR2403-00172

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes y referencias de la sutura NOVOSYN, debido a la posibilidad de que el envase esté dañado, lo que podría comprometer la esterilidad del hilo de sutura y acelerar su degradación.

Indicaciones y uso establecido

En procedimientos que requieren el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona del tracto gastrointestinal, ginecología y urología y para ligaduras. En oftalmología para microcirugía o para tejidos que están en crecimiento en caso de que prefiera material de sutura absorbible.

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 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](#)