DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-425	PS/EML/105755

PRODUCTOS
Cuchilletes oftálmicos y sistemas incisionales valvulados.
Ver referencias afectadas en el Apéndice 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Incisiones quirúrgicas durante los procedimientos de cirugía oftálmica.

Nº LOTE
En el Apéndice 1 de la nota de aviso se indicará de forma individual a cada centro los lotes afectados, tanto de los envasados de forma individual como los de los packs quirúrgicos que los incluyen.

FABRICANTE
Alcon Laboratories, Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Alcon Healthcare, S.A; World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de cuchilletes oftálmicos y sistemas incisionales valvulados, tanto en envase individual como los incluidos en determinados Vitrectomy/Combined procedure Packs y Custom Paks de Alcon, debido a posibles problemas con su afilado.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando que determinados cuchilletes oftálmicos ClearCut SidePort de doble bisel y lancetas corneal/escleral A-OK V-Lance podían no cumplir con las expectativas de afilado previstas. La AEMPS transmitió esta información el 10 de mayo del 2024, alerta 2024-239.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso en la que informan del cese de utilización de los cuchilletes y sistemas incisionales valvulados afectados por este problema de afilado, tanto los que se comercializan en envase individual como aquellos contenidos en determinados packs quirúrgicos de Alcon.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SS87D8CETLXNPQB5LC43**
Fecha de la firma: 02/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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