ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-381	PS/PL/139605

PRODUCTO
Sistema del separador quirúrgico Integra Omni-Tract.
Ver referencias y UDI de los productos afectados en el apéndice 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar una separación estable de órganos y tejidos durante la cirugía invasiva con el fin de permitir la visualización directa de los tejidos y órganos objetivo.

FABRICANTE
Integra Lifesciences Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
PRIM SA, Av. del Llano Castellano, 43, 28034 Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el sistema del separador quirúrgico Integra Omni-Tract, debido a la posibilidad de que el tiempo de secado de la esterilización por prevacío establecido en las instrucciones de uso no garantice su correcta esterilización.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el sistema del separador quirúrgico Integra Omni-Tract, debido a la posibilidad de que el tiempo de secado establecido para el ciclo de esterilización por prevacío en las instrucciones de uso no garantizara una esterilización adecuada. En dicha comunicación, el fabricante proporcionó tiempos de secado validados únicamente para las bandejas de esterilización envueltas en polipropileno. La AEMPS transmitió esta información el 29 de junio de 2026, alerta 2026-308.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para actualizar la información relativa a los tiempos de secado e incluir parámetros de esterilización por prevacío cuando se utilicen contenedores rígidos. En consecuencia, las instrucciones de uso actualizadas incluirán tanto el uso de contenedores rígidos como de envolturas de polipropileno, junto con los parámetros de esterilización correspondientes para cada método.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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: 3WJ6PCMJ6ZFNW6P58062**
Fecha de la firma: 05/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es