ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-006	PS/PPR/64580

PRODUCTO

Componentes afectados	**Código de componente de Mölnlycke**
Trócar sin cuchilla con punta dilatadora 11mm/100mm	899310-01, 2319408-00
Trócar sin cuchilla con punta dilatadora 12mm/100mm	899312-01, 2319447-00
Trócar Hasson 11mm/100mm	899306-01, 2319444-00
Trócar Hasson 12mm/100mm	899307-02, 2319445-00
Trócar óptico - Mango pistola 11mm/100mm	899314-01
Trócar óptico - Mango pistola 12mm/100mm	899315 -01
Trócar óptico 11mm / 100mm	899318-01, 2319464-00
Trócar óptico 12mm / 100mm	899319-01, 2319428-00
Trócar óptico 12mm / 150mm	899326-01, 2321494-00
Cánula universal para trócar 11mm / 100mm	899322-01, 2319466-00
Cánula universal para trócar 12mm / 100mm	899323-01, 2319467-00
Trócar Hasson con balón 12mm/100mm	899329-01, 2321466-00
Trócar óptico con balón 12mm/100mm	899328-01, 2321500-00
Trócar con cuchilla protegida 11mm/100mm	899302-01, 2319462-00
Trócar con cuchilla protegida 12mm/100mm	2319424-00

Trócares y cánulas para trócar empaquetados individualmente o incluidos en packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®

Nº LOTE y REFERENCIA
Ver n^{os} de lote y referencias afectadas en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Mölnlycke Health Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Mölnlycke Health Care, Avenida de la Vega nº15- 3 3º, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y lotes específicos de trócares y cánulas para trócar envasados individualmente o incluidos en packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, debido a la posibilidad de que los pétalos del sello superior se separen de la cánula del trocar.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad, informando del cese de utilización de lotes específicos del trocar sin cuchilla de punta dilatadora de 12mm/100mm (código de componente de Mölnlycke 2319447-00) y del trocar Hasson de

12mm/100mm (código de componente de Mölnlycke 2319445-00) incluidos en determinadas referencias y números de lote de packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, y de determinados lotes del trocar con cuchilla protegida de 12mm/100mm (código de producto 899304-01) envasado individualmente, debido a la posibilidad de que los pétalos del sello superior se separen de la cánula del trocar. La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2020, alerta 2020-622.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar a los usuarios de las nuevas referencias y lotes de trócares y cánulas para trócar envasados individualmente o incluidos en packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®afectados por este mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa