ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-070	PS/CH/65293

PRODUCTO

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

Componentes afectados	**Código de Producto**	**Código de Componente**
Trócar sin cuchilla con punta dilatadora 11mm/100mm	899310-01 899310-02	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 Hasson con balón 12mm/100mm	899329-01 899329-02	2321466-00
Trócar óptico - Mango pistola 12mm/100mm	899315 -01	2319409-00
Trócar óptico 11mm / 100mm	899318-01	2319464-00
Trócar óptico 12mm / 100mm	899319-01 899319-02	2319428-00
Trócar óptico 12mm / 150mm	899326-01 899326-02	2321494-00
Trócar óptico con balón 12mm/100mm	899328-01 899328-02	2321500-00
Cánula universal para trócar 11mm / 100mm	899322-01	2319466-00
Cánula universal para trócar 12mm / 100mm	899323-01	2319467-00
Trócar con cuchilla protegida 11mm/100mm	899302-01	2319462-00
Trócar con cuchilla protegida 12mm/100mm	899304-01 899304-02	2319424-00

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 ampliación del cese de utilización a 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 8 9 R V 2 5 9 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

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.

En diciembre de 2020, la empresa remitió una segunda nota de avisó para informar a los usuarios de 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. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-006.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso para informar a los usuarios de la ampliación del cese de utilización a nuevas referencias y lotes de trócares y cánulas para trócar envasados individualmente o incluidos en packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke® afectados por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa