

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-593	REFERENCIA PS/CH/62319
PRODUCTOS Kits Omnia para implantología y cirugía estéril. Ver códigos de producto en nota de aviso de la empresa.	
NºS LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Omnia S.R.L., Italia.	
DISTRIBUIDOR Omnia Dental S.L. Calle de Alberto Bosch, 10, 28014 Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados códigos de producto y números de lote de Kits Omnia para implantología y cirugía que contienen guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, fabricados por Cardinal Health, EE UU, debido a la posibilidad de que un defecto de degradación provoque agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños de los guantes, lo que podría suponer un riesgo potencial de infección o exposición cruzada a fluidos corporales.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En agosto de 2020, Cardinal Health, EE UU emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, debido a la posibilidad de que un defecto de degradación provocara agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños de los guantes, lo que podría suponer un riesgo potencial de infección o exposición cruzada a fluidos corporales. La AEMPS transmitió esta información el 6 de agosto de 2020, alerta 2020-461. La empresa Omnia S.R.L. está remitiendo una nota de aviso para retirar del mercado determinados Kits para implantología y cirugía que contienen los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, fabricados por Cardinal Health, EE UU., afectados por la citada retirada.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	

