

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-593	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: Nota de aviso empresa	





Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 sx
I - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale i.v. € 200.000,00

Urgente: primera notificación de retirada del producto

Fecha: 22 Septiembre 2020

Producto: Cardinal Health Protexis Latex Micro Guantes quirúrgicos

Razón de la retirada

El propósito de esta carta es informarle que Cardinal Health, fabricante de los guantes Protexis Latex Micro Surgical, nos ha informado de un retiro voluntario de lotes específicos de guantes. Los guantes quirúrgicos Protexis Latex Micro están empaquetados en kits de Omnia. Este retiro del mercado se lleva a cabo debido a un defecto de degradación que se encontró en los guantes quirúrgicos que podría provocar agujeros y rasgaduras en el área de doblado alrededor de los puños. Consulte el adjunto para conocer la notificación de Cardinal Health sobre este retiro.

Información sobre la retirada de productos:

Product code	Description	Lot number
12.I0989.00	Set de implantología	193021
12.E2614.00	Set de implantología	193107
12.I0909.00	Set de implantología	193115; 200826
12.I0035.00	Set de cirugía estéril	193110; 200314
12.E2103.00	Set de implantología	193105; 202503
12.E1885.00	Set de implantología	193102; 202502
12.E1886.00	Set de implantología	193103
12.E2464.00	Set de implantología	193206; 200530
12.S9666.00	Set de cirugía estéril	193221
12.I0993.00	Set de implantología	193406
12.E0228.00	Set de implantología	193430
12.E0232.00	Set de implantología	193524
12.E0074.00	Set de implantología	193523
12.S9665.00	Set de cirugía estéril	193513
12.S1267.00	Set de implantología	193617
12.S9414.00	Set de cirugía estéril	193720
12.E2532.00	Set de implantología	193809
12.S9665.00	Set de cirugía estéril	202821
12.E0228.00	Set de implantología	202901
12.I1111.00	Set de implantología	203004; 201009; 203004
12.T3055.00	Set de implantología	203229; 200503
12.I0237.00	Set de implantología	203302
12.E2275.00	Set de implantología	193106; 202504
12.I1008.00	Set de implantología	193301
12.I1003.00	Set de implantología	193323
12.I0334.00	Set de implantología	193722
12.E3111.00	Set de implantología	193713
12.I0707.00	Set de implantología	200104

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L.
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbotstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 sx
I - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale i.v. € 200.000,00

12.E0507.00	Set de implantología	200203
12.E3165.00	Set de implantología	200121
12.E0557.00	Set de implantología	200502
12.E3237.00	Set de implantología	200721
12.E3319.00	Set de implantología	202506
12.E3321.00	Set de implantología	202509
12.E2615.00	Set de implantología	202505
12.E3320.00	Set de implantología	202507
12.I1099.00	Set de implantología	202912

Acciones para Distribuidor / Importador / Clientes

1. Verifique su inventario con el producto / lote mencionado anteriormente.
2. Si este producto se distribuyó aún más, informe a su cliente de este retiro y solicite la devolución del producto afectado.
3. Complete el formulario de acuse de recibo adjunto indicando el (los) código (s) de producto (A), lote (s) (B), número total de unidades afectadas que serán devueltas a Omnia Srl (C), y su instalación y la información de contacto.
4. Envíe el formulario de reconocimiento a Alessandra Cesari por correo electrónico a alessandra.cesari@omniaspa.eu o por fax al 0524-525230. Envíe el formulario adjunto incluso si el producto ha sido consumido por usted o su cliente (en este caso, indique 0 en la columna (C).
5. Una vez que haya recogido todas las unidades enumeradas en (C), envíelas de vuelta a Omnia Srl con la siguiente indicación: RECUPERACIÓN 01/2020 - att. **Rossana Italiano**.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar.

Alessandra Cesari
QA Responsible

Omnia Srl

Via F. Delnevo, 190
43036 Fidenza (PR) - Italy
Tel. +39 0524 527453
Fax. +39 0524 525230
P.Iva /C.F. IT 01711860344

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L.
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbotstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 sx
I - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale i.v. € 200.000,00

Formulario de reconocimiento: guantes microquirúrgicos de látex Cardinal Health Protexis

A	B	C
Código (s) de producto	Lote(s)	Número total de unidades que se devolverán a Omnia

Nombre de la organización: _____

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

País: _____

Teléfono de contacto: _____

Número de fax: _____

Correo electrónico: _____

Envíe este formulario por correo electrónico a alessandra.cesari@omniaspa.eu o por fax al 0524-525230. Si tiene preguntas, también puede comunicarse con nosotros por teléfono al 0524-52745.

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L.
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbotstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903



URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD (Retirada)

Códigos específicos y lotes de:

- Guantes quirúrgicos Protexis Latex Micro

Event-2020-03063

4 de Agosto de 2020

Atención: Director de Gestión de Riesgos y Administración de materiales

Estimado Cliente:

El propósito de esta carta es informarle que Cardinal Health retira voluntariamente lotes de producción específicos de los guantes **PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves** de **Cardinal Health™** que se distribuyeron entre Junio de 2019 y Julio de 2020.

Descripción del problema

Esta retirada del mercado se lleva a cabo debido a un defecto de degradación que se encontró en los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro de Cardinal Health™ que podría provocar agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños (consulte la Figura B para ver ejemplos del defecto) con el riesgo potencial de infección o exposición cruzada (clínica) a fluidos corporales. Cardinal Health no tiene conocimiento de ningún informe de daño al paciente.

Cardinal Health está iniciando esta retirada voluntaria en los siguientes códigos de artículos y números de lote:

Código del Producto	Descripción del Producto	Numero de Lote
2D72NT55X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 5.5	TS19060034, TS19060253, TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19070246, TS19070318, TS19080036, TS19080091, TS19080137, TS19090125, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS19110205, TS19110313, TS19120119, TS19120120, TS20010146, TS20010214, TS20020201, TS20020202, TS20030154, TS20030155, TS20030279, TS20040092, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.0	TS19060010, TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19060234, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070245, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19080208, TS19080211, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19100051, TS19100085, TS19100172, TS19100240, TS19100300, TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19110207, TS19110333, TS19120019, TS19120083, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010191, TS20010202, TS20010258, TS20010329, TS20020121, TS20020209, TS20030015, TS20030092, TS20030093, TS20030172, TS20030264, TS20030265, TS20030324, TS20040033, TS20040137
2D72NT65X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 6.5	TS19060012, TS19060037, TS19060064, TS19060118, TS19060140, TS19060158, TS19060235, TS19060257, TS19060303, TS19060340, TS19060393, TS19070019, TS19070068, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080022, TS19080040, TS19080051, TS19080093, TS19080110, TS19080128, TS19080134, TS19080209, TS19080239, TS19080258, TS19080269, TS19080326, TS19090044, TS19090058, TS19090104, TS19090200, TS19090212, TS19090262, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19100310, TS19110023, TS19110058, TS19110076, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19110349, TS19120020, TS19120073, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048,



CardinalHealth

		TS20010072, TS20010109, TS20010166, TS20010193, TS20010265, TS20010306, TS20020024, TS20020098, TS20020108, TS20020149, TS20020247, TS20020248, TS20020262, TS20030066, TS20030078, TS20030179, TS20030191, TS20030219, TS20030220, TS20030318, TS20030325, TS20040039, TS20040116, TS20040175, TS20040259
2D72NT70X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.0	TS19060002, TS19060036, TS19060115, TS19060216, TS19060238, TS19060258, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070092, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080140, TS19080186, TS19080210, TS19080257, TS19080271, TS19080320, TS19090004, TS19090054, TS19090126, TS19090149, TS19090263, TS19090266, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19100308, TS19110026, TS19110038, TS19110068, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19110324, TS19120005, TS19120056, TS19120109, TS19120141, TS19120161, TS19120162, TS19120257, TS19120258, TS19120299, TS20010002, TS20010051, TS20010085, TS20010129, TS20010184, TS20010246, TS20010247, TS20010305, TS20020074, TS20020075, TS20020140, TS20020146, TS20020223, TS20020227, TS20020284, TS20030094, TS20030165, TS20030166, TS20030227, TS20030228, TS20030299, TS20040045, TS20040046, TS20040130, TS20040197, TS20040139, TS20040367, TS20050112, TS20050158
2D72NT75X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 7.5	TS19060031, TS19060065, TS19060081, TS19060129, TS19060168, TS19060302, TS19070161, TS19070201, TS19070229, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090027, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100244, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120166, TS19120274, TS19120275, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010070, TS20010155, TS20010217, TS20010255, TS20010315, TS20020092, TS20020115, TS20020161, TS20020162, TS20020236, TS20020237, TS20020286, TS20030110, TS20030111, TS20030192, TS20030215, TS20030240, TS20030288, TS20040029, TS20040030, TS20040086, TS20040147, TS20050114, TS20050115
2D72NT80X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110056, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS19120309, TS20010031, TS20010103, TS20050122, TS20050165
2D72NT85X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 8.5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19080321, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19100271, TS19100309, TS19110075, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120038, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS19120317, TS20010036, TS20010093, TS20050031, TS20050139
2D72NT90X	PROTEXIS™ Latex Micro Surgical Gloves Size 9.0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS19110286, TS19120251, TS20010216, TS20030153



Esta FSCA afecta solo las combinaciones específicas de códigos de artículos y lotes enumerados anteriormente. Las agencias reguladoras aplicables están siendo notificadas de que Cardinal Health está tomando esta acción voluntariamente. Le solicitamos que se comuniquen con Cardinal Health si han experimentado problemas de calidad o eventos adversos.

Acciones requeridas:

- 1. COMPRUEBE todas las ubicaciones de almacenamiento y uso para confirmar si tiene alguna unidad de los códigos de productos y números de lote afectados. El Anexo A describe ejemplos de etiquetado de productos y cómo identificar el producto afectado. El Anexo B describe la ubicación del defecto.**
- 2. Revise, complete, firme y devuelva el Formulario de Acuse de Recibo adjunto de acuerdo con las instrucciones del mismo.**
- 3. Devuelva todo el producto afectado o póngase en contacto con su representante de ventas local para facilitar la devolución del producto afectado. Su representante de ventas le informará sobre el reemplazo del producto o las opciones de crédito.**
- 4. Comparta esta carta con otras personas en sus instalaciones que necesiten estar al tanto de este retiro. Póngase en contacto con cualquier otra instalación que haya recibido unidades del lote afectado.**
- 5. Mantenga conocimiento de este aviso hasta que todo el producto afectado haya sido devuelto a Cardinal Health.**
- 6. Guarde una copia de este aviso con cualquier producto afectado hasta que lo devuelva.**

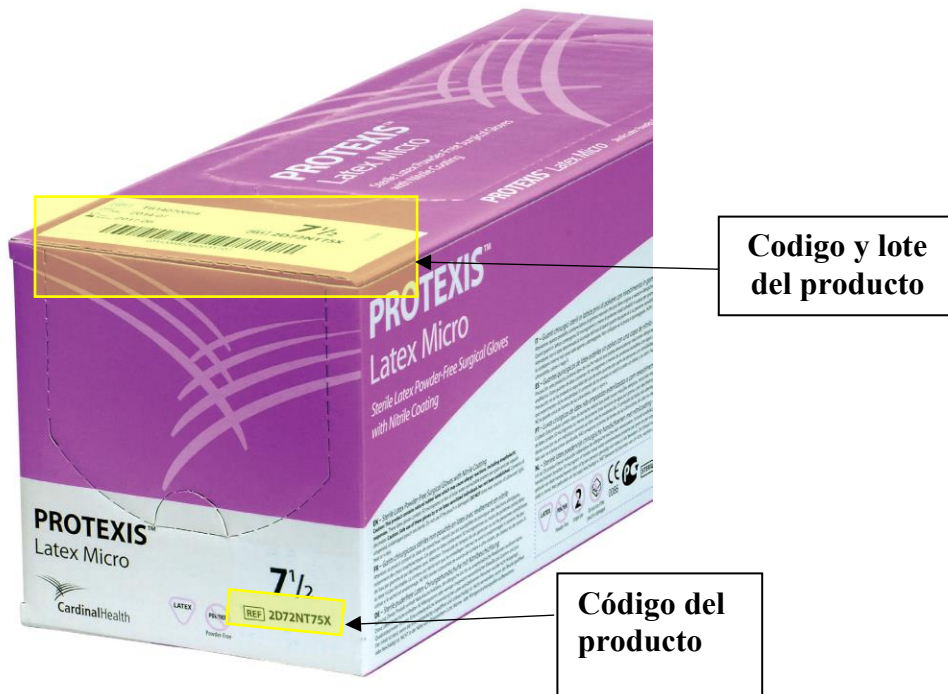
Pedimos disculpas por este inconveniente. Si tiene alguna pregunta o duda, no dude en comunicarse con su representante de ventas local o la oficina de ventas local.

Atentamente

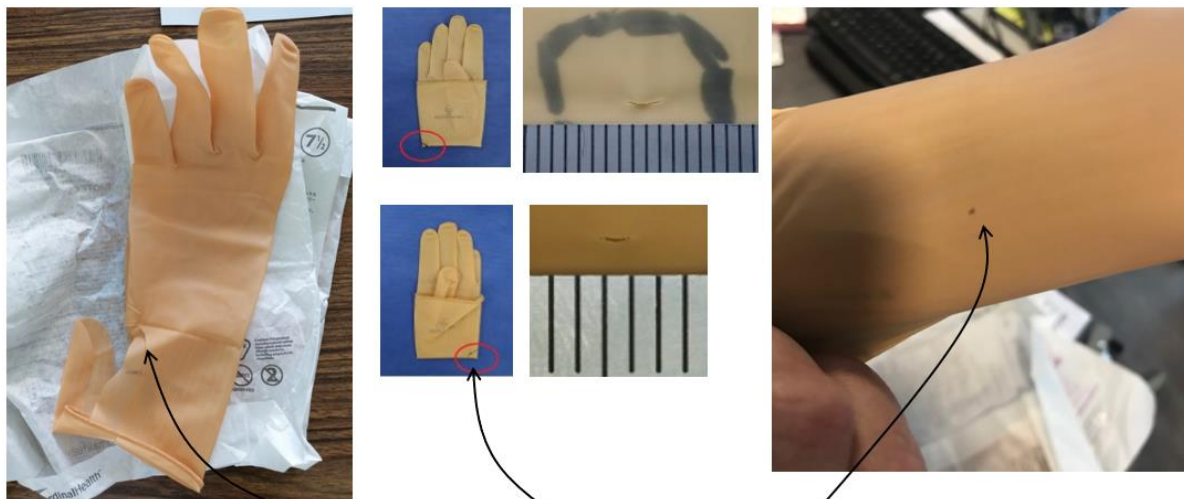
A handwritten signature in black ink that reads "Karl Vahey".

Karl Vahey
Vice President, Manufacturing Quality

Anexo A – Embalaje del producto afectado



Anexo B: Ejemplos del defecto



Defecto de Degradación encontrado en el puño (zona de plegado)