

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-308	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 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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

