MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-474	PS/MJF/85459

PRODUCTO

Esponja hemostática de gelatina biodegradable GELITA-TAMPON:

- GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM. Referencia: 2070014
- GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM 045. Referencia 2070103
- GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM 045. Referencia : 2070154
- GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM. Referencia: 2070600
- GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM. Referencia: 2070707

FINALIDAD PREVISTA

Taponamiento de hemorragias venoso-capilares o parenquimatosas, cuando no hay posibilidad de aplicar suturas, ligaduras o electrocoagulación en: Neurocirugía, cirugía ortopédica, urología, cirugía vascular, cirugía hepática, cirugía de oído, nariz y garganta, y para relleno de espacios muertos y/o control del sangrado en cirugía dental.

FABRICANTE

B.Braun Surgical, S.A.U, España.

DISTRIBUIDOR

B.Braun Surgical, S.A.U; Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias de esponjas hemostáticas GELITA-TAMPON, debido a que la concentración de endotoxinas podría ser superior al límite establecido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X J 9 3 P P Z 5 0 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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