MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-457	PS/PL/125574

PRODUCTO

Sistema de trócar reutilizable 10mm, 12mm, UDI-DI: 40392390000013372C:

- Unidad válvula para trocares 10/12mm con vertidor, nº de catálogo EK083P.
- Unidad válvula para trocares 10/12mm, nº de catálogo EK086P.
- Vertidor reductor de 10/12mm a 5mm, nº de catálogo EK087P.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de trócar reutilizable se utiliza en intervenciones de cirugía general, ginecología y urología laparoscópicas. Sirve para establecer el acceso de instrumentos y endoscopios al área quirúrgica y mantenerlo abierto. Permite la introducción de instrumental endoscópico con unos diámetros de 5 a 10 mm (trócar de 10 mm), y de 5 a 12 mm (trócar de 12 mm).

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Aesculap AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

B. Braun Surgical, S.A., Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados sistemas de trócar reutilizable de 10mm y 12mm, debido a la posibilidad de que se desprendan fragmentos de silicona del componente de sellado amarillo del sistema durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AMD456Y9TXYE76LQKB43**
Fecha de la firma: 05/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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