MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-496	PS/CH/47717

PRODUCTO
Grapadora circular EEA™ con Tecnología Tri-Staple™

FINALIDAD PREVISTA
Las grapadoras circulares EEA™ con tecnología Tri-Staple™ tienen aplicación a lo largo del tracto digestivo para crear anastomosis de extremo a extremo o de extremo a costado tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.

REFERENCIAS Y Nº LOTES AFECTADOS
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica, S.A., WTC Almeda Park. Plaça de la Pau, s/n. Edificio 7, 3r Piso, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las Grapadoras circulares EEA™ con Tecnología Tri-Staple™, debido a la posibilidad de que el dispositivo presente un espacio de alojamiento del tejido incorrecto, no ajuste correctamente el tejido entre las mandíbulas y provoque la formación incompleta de la grapa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/09/2018
Localizador: XTKXLFR491

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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