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**
2019-228	PS/PRV/51766

PRODUCTO
Grapadoras intraluminales (ILS) Ethicon Endo-Surgery.
Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Las grapadoras circulares curvas y rectas (ILS) pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ethicon Endo Surgery, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson S.A , Paseo de las Doce Estrellas 5 - 7, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de las grapadoras intraluminales curvas (ILS) de Ethicon Endo-Surgery, y advertencias de seguridad para su utilización en caso de no disponer de producto alternativo debido al mayor riesgo de malformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q P L 9 8 L Z 6 3 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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