# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-405 | 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**
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de las grapadoras intraluminales curvas (ILS) de Ethicon Endo-Surgery, debido a la posibilidad de aparición de arandelas sin cortar y grapas mal formadas, lo que podría producir fallo anastomótico.

**INFORMACION ADICIONAL**
En abril de 2019 la empresa emitió una nota de aviso de retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de las grapadoras intraluminales curvas (ILS) de Ethicon Endo-Surgery, incluyendo 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. La AEMPS transmitió esta información el 30 de abril de 2019, Alerta 2019-228.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para comunicar que ha identificado la causa del fallo y ha aplicado medidas correctoras para resolver el problema y que está procediendo a la retirada de las unidades de los lotes afectos que aún pudieran quedar en el mercado.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa