DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-558	PS/CH/62128

PRODUCTO
Cánula de acceso laparoscópico con sistema de anclaje especifico TroClose 1200. Modelo GSTC1200

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de cierre de fascia con trocar incorporado para perforar la pared abdominal para crear un puerto de acceso para los instrumentos laparoscópicos durante la laparoscopia, así como, aproximar la fascia después de la retirada de la cánula.

Nº LOTE
AS19000013/4, AS19000014/4, AS200001/4, AS200002/4, AS200009/3.

FABRICANTE
Gordian Surgical Ltd., Israel.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, CP 08191 Rubí – Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes del producto de un solo uso Troclose 1200 modelo GSTC1200, debido a que los resultados de test LAL en muestras de estos lotes indican valores altos de endotoxina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R V Y E 8 P N E E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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