



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Grapadoras intraluminales (ILS) Ethicon Endo-Surgery.

Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS228/19

Us comunic que en data 03-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 3 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer