



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados modelos y números de lote de la pinza laparoscópica Grasper Epix latis, debido a la posibilidad de que el tejido quede atrapado en un remache ligeramente sobresaliente en el extremo distal del dispositivo, lo que podría provocar daño tisular.

PRODUCTO

- Grasper Epix latis 5mm x 35cm, modelo C4130.
- Grasper Epix latis 5mm x 45cm, modelo C4140.

Ref.: PS172/20

Us comunic que en data 30-3-2020 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 30-3-2020 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 modelos y números de lote de la pinza laparoscópica Grasper Epix latis, debido a la posibilidad de que el tejido quede atrapado en un remache ligeramente sobresaliente en el extremo distal del dispositivo, lo que podría provocar daño tisular.

PRODUCTO

- Grasper Epix latis 5mm x 35cm, modelo C4130.
- Grasper Epix latis 5mm x 45cm, modelo C4140.

FINALIDAD PREVISTA

Pinza laparoscópica indicada para agarrar y manipular tejido durante la cirugía general o laparoscópica.

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Applied Medical Resource, EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Applied Medical Distribution Europe BV Sucursal España, C/ Ribera del Loira 46, 28042 Madrid."

Palma, 30 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda