



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, debido a la posibilidad de que al dispositivo le falte uno de los dos componentes de clavijas que mantienen la alineación de las mandíbulas del dispositivo.

PRODUCTO:

Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, modelos EGIA30AMT, EGIA45CTAMT, EGIA60AXT, EGIA60CTAMT, SIG30AMT, SIG45AXT, SIG45CTAMT, SIG60AXT, SIG60CTAMT, EGIA45AMT, EGIA60AMT.

Ref.: PS338/19

Us comunic que en data 19-6-2019 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 19-6-2019 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:

"ASUNTO:

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, debido a la posibilidad de que al dispositivo le falte uno de los dos componentes de clavijas que mantienen la alineación de las mandíbulas del dispositivo.

PRODUCTO

Unidades de carga de un solo uso para grapado quirúrgico Endo GIA™ y cargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple™ 2.0, modelos EGIA30AMT, EGIA45CTAMT, EGIA60AXT, EGIA60CTAMT, SIG30AMT, SIG45AXT, SIG45CTAMT, SIG60AXT, SIG60CTAMT, EGIA45AMT, EGIA60AMT.

Nº LOTE:

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

FABRICANTE:

Covidien LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR:

Medtronic Ibérica S.A Calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid."

Palma, 19 de juny 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