



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

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO: Grapadoras intraluminales (ILS) Ethicon Endo-Surgery. Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS405/19

Us comunic que en data 26-7-2019 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 26-7-2019 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: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.

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."

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.



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

Palma, 30 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda