MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-582	PS/EML/100470

PRODUCTO

Nombre comercial	**Modelo**
Punzón de antro BEYER	615000
Punzón de antro 65°, 11 cm	615010
Punzón esfenoidal, 30°, 11 cm	615025
Punzón esfenoidal, 3.2 x 4 mm	648500
Punzón esfenoidal, 30°, 1.6 x 2 mm	648523
Gancho de resorte Galea, 31 cm	662797
Retractor de úvula	723014
Biopsia óptica y pinzas de agarre	723400
Pinzas de agarre, flexible, 1 mm	11003MB
Inserto de trabajo con palanca de dirección	26161UH
Tijera óptica	11540OS

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos reutilizables destinados para usarse en distintos tipos de procedimientos y cirugías.

FABRICANTE
KARL STORZ SE & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
KARL STORZ ENDOSCOPIA IBÉRICA S.A., Edificio Munich, Planta Baja, Avenida de Castilla 2, 28830, San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de todas las unidades de los instrumentos quirúrgicos reutilizables indicados, debido a que su método de reprocesamiento no ha sido validado adecuadamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K D L 5 C N W E 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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