DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-203 | 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**
Actualización del 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.

**INFORMACION ADICIONAL:**
En diciembre de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso para comunicar la retirada de todas las unidades de instrumentos quirúrgicos reutilizables indicados ya que no habían sido validadas adecuadamente para su reprocesamiento. La AEMPS transmitió esta información el 13 de diciembre de 2023, alerta 2023-582.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que la suspensión de uso y retirada del mercado no afecta a los punzones de antro y esfenoidal ya que se dispone de pruebas suficientes para la validación de los métodos de reprocesamiento. Estos punzones deben reprocesarse según lo indicado en sus instrucciones de reprocesamiento.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: VBJPK4LCED**
**Fecha de la firma: 18/04/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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