ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-252	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 determinados instrumentos quirúrgicos reutilizables ya que no habían sido validadas adecuadamente para su reprocesamiento. La AEMPS transmitió esta información el 13 de diciembre de 2023, alerta 2023-582.

En abril de 2024, la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que informaba que la suspensión de uso y retirada del mercado no afectaba a los punzones de antro y esfenoidal ya que se disponía de pruebas suficientes para la validación de los métodos de reprocesamiento. Estos punzones debían reprocesarse según lo indicado en sus instrucciones de reprocesamiento. La AEMPS transmitió esta información el 18 de abril de 2024, alerta 2024-203.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que la suspensión de uso y retirada del mercado tampoco afecta a los insertos de trabajo con palanca de dirección puesto que se dispone de pruebas suficientes para la validación de los métodos de reprocesamiento.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 3DJRPEZ38F**
Fecha de la firma: 20/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

De la misma forma que los punzones, los insertos de trabajo con palanca de dirección deben reprocesarse según lo indicado en sus instrucciones de reprocesamiento.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.