



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

Asunto/assumpte:

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias del Instrumental quirúrgico de Panneti, debido a la posibilidad de rotura cuando se le aplica una fuerza excesiva.

PRODUCTO: Instrumental quirúrgico de Panneti, referencias 10-806-12, 10-807-12, 10-808-12, 10-809-12, 10-810-12, 10-811-12, 10-812-12, 10-815-12, 10-817-12, 10-818-12, 10-819-12, 10-830-17, 10-867-12, 15-808-12, 20-001-15, 20-002-15, 20-003-15, 30-1834, 30-1836, 30-1838, 30-1840, 30-1842, 30-1844, 30-1846, 30-1852, 30-1856, 30-1858, 30-1860, 30-1870, 30-1835.

Ref.: PS458/19

Us comunic que en data 09-8-2019 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 09-8-2019 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: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias del Instrumental quirúrgico de Panneti, debido a la posibilidad de rotura cuando se le aplica una fuerza excesiva.

PRODUCTO: Instrumental quirúrgico de Panneti, referencias 10-806-12, 10-807-12, 10-808-12, 10-809-12, 10-810-12, 10-811-12, 10-812-12, 10-815-12, 10-817-12, 10-818-12, 10-819-12, 10-830-17, 10-867-12, 15-808-12, 20-001-15, 20-002-15, 20-003-15, 30-1834, 30-1836, 30-1838, 30-1840, 30-1842, 30-1844, 30-1846, 30-1852, 30-1856, 30-1858, 30-1860, 30-1870, 30-1835.

FINALIDAD PREVISTA : Instrumental quirúrgico reutilizable para el tratamiento de neurinoma acústico y para procedimientos quirúrgicos invasivos de ORL y/o para cirugías de cabeza y cuello excluyendo las áreas relacionadas con el sistema circulatorio central (SCC) y el sistema nervioso central (SNC).



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

FABRICANTE: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR: Suministros Hospitalarios, S.A., Carrer de Tortosa, 199-201, 08918 Badalona, Barcelona."

Palma, 9 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda