ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-295	**REFERENCIA** PS/RJC/106494 PS/TS/80275

PRODUCTO

- Componente tibial del sistema de prótesis de rodilla Endo-Model – M
- Componente tibial del sistema de prótesis de rodilla de rotación y bisagra Endo-Model SL

Ver referencias en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Artroplastia de rodilla en pacientes con grandes deformidades y/o inestabilidades así como artroplastias de revisión.

Nº SERIE

Todos los fabricados entre junio de 2022 y junio de 2024.

FABRICANTE

Waldemar Link GmbH & Co.KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Waldemar Link España, SA., Fontsanta, 46 Planta 5ª, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados componentes tibiales Endo-Model – M y Endo-Model SL fabricados entre junio de 2022 y junio de 2024 debido a que los tornillos ciegos del componente tibial modular podrían no aflojarse durante la intervención.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba que en determinados componentes tibiales Endo-Model – M y Endo-Model SL fabricados entre agosto de 2021 y mayo de 2022, el tornillo ciego de este componente tibial podría no aflojarse durante una intervención quirúrgica. La AEMPS transmitió esta información el 15 de junio de 2022, alerta 2022-301.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplia estas advertencias de seguridad a los componentes tibiales Endo-Model – M y Endo-Model SL fabricados entre junio de 2022 y junio de 2024.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología en junio de 2022, consideró adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa, ampliándose estas a los productos incluidos en esta actualización de la nota de aviso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Técnica quirúrgica adicional

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JC7ZZPJASE1Y5WTCD730**
Fecha de la firma: 05/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es