MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-608 | PS/AVG/112955 |

**PRODUCTO**

LINK MEGASYSTEM-C Elbow:

- Referencia 677-011/01 - Articulación constreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E. UDI-DI: 8059513213799.
- Referencia 677-011/02 - Articulación semiconstreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E. UDI-DI: 8059513213805.

**FINALIDAD PREVISTA**

Para usarse en aplicaciones en el codo y el húmero en las que existe una pérdida considerable de hueso.

**Nº LOTE**

Ver n$^{os}$ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Link Italia S.p.A., Italia.

**DISTRIBUIDOR**

Waldemar Link España, S.A. Carrer de la Fontsanta, 46, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona

**ASUNTO**

Retirada del mercado de determinados lotes del sistema LINK MEGASYSTEM-C Elbow debido a que la materia prima de los cojinetes articulares constreñidos y no constreñidos suministrados no cumple las especificaciones ni las propiedades técnicas previstas.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

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: 4FYAX2QYCPAZ7BMAEB60**
**Fecha de la firma: 12/11/2024**
*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