ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-428	PS/AVG/124734

PRODUCTO

- Endo-Model -M Modular Knee Prosthesis System, Tibial Component, cementada. Número de referencia: 15-2814/03. UDI-DI: 04026575316298.
- Endo-Model -M Modular Knee Prosthesis System, Modular Joint Component Unit, cementada. Número de referencia: 15-2815/11. UDI-DI: 04026575316007.
- GEMINI SL Total Knee System, Tibial Component, Mobile Bearing, SMS, no cementada. Número de referencia: 318-316/03. UDI-DI: 04026575344819.
- CustomLINK Joint component Uni Endo-Model-M. Número de referencia: 11C009405313-08644.
- CustomLINK Connection Component Endo-Modell SL. Número de referencia: 11C009635313-05834.

Nº SERIE

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

FABRICANTE

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas prótesis de rodilla Endo-Model, GEMINI y CustomLINK, debido a la posibilidad de fallo prematuro por un defecto en el material de fabricación de determinados tornillos.

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.