



NOMBRE ELLA-CS, s.r.o.
DIRECCIÓN Milady Horákové 504/45, Třebeš, 50006 Hradec Králové, República Checa
NÚMERO SRN CZ-MF-000013402

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

Nombre del producto: SX-ELLA Prótesis Danis (Prótesis Danis), Kit de Implantación Danis – Básico, Kit de Implantación Danis
Referencia del producto: 019-08S-25-135-B, 019-08S-25-135
P25080049-01
P25080071-01
P25080074-01
P25080080-01
Lote del producto: P25070224-01
P25080112-01
P25080149-01
P25080150-01
P25080181-01
UDI-DI: Kit de Implantación Danis – Básico 08591794022177
Kit de Implantación Danis 08591794022191
Finalidad prevista del producto: La Prótesis Danis está diseñada para detener el sangrado agudo refractario de las varices esofágicas.
Identificador FSFA: FSN-ELLA-2026-001
Fecha: 24 de marzo de 2026
Tipo de acción: Acción Correctiva

Atención: profesionales sanitarios y demás partes interesadas, gestores de riesgos, distribuidores.

La empresa ELLA-CS, s.r.o. pone en marcha una Acción Correctiva Voluntaria de Seguridad de Campo con respecto a los productos Kit de Implantación Danis – Básico y Kit de Implantación Danis. La empresa ELLA-CS, s.r.o. informa a los profesionales sanitarios y otras partes interesadas pertinentes, a los gestores de riesgos y a los distribuidores sobre los productos afectados Kit de Implantación Danis – Básico y Kit de Implantación Danis, mediante un Aviso de Seguridad de Campo.

Descripción del problema

ELLA-CS está iniciando la retirada de un lote específico del Kit de Implantación Danis – Básico y del Kit de Implantación Danis. ELLA-CS, s.r.o. ha detectado que el cierre de seguridad del conector en Y puede aflojarse (desenroscarse) debido a que no se fijó con adhesivo tal y como se requiere. Si el cierre de seguridad se desenrosca, no es posible inflar el balón gástrico del sistema de implantación de la prótesis Danis.

Esta situación puede dar lugar a lo siguiente:

- El médico no podrá colocar correctamente el sistema de implantación debido a la imposibilidad de inflar el balón de fijación (gástrico).
- El médico tendrá que detener el sangrado agudo por varices esofágicas utilizando una Prótesis Danis de otro lote u otros métodos, lo que podría prolongar la intervención y la hemorragia.
- La prolongación del procedimiento puede provocar un empeoramiento del estado de salud del paciente.

Acciones requeridas recomendadas

ELLA-CS, s.r.o. recomienda las siguientes medidas:

- **Compruebe de inmediato las existencias del Kit de Implantación Danis – Básico y del Kit de Implantación Danis** para ver si contienen los números de lote que figuran en el encabezado de este documento en la sección en la que se identifica el producto afectado.
- **No utilice** los productos afectados de este lote y póngalos en cuarentena.
- **Informe** a ELLA-CS, s.r.o. sobre el estado de cada producto, indicando si permanece en stock de cuarentena o si se ha utilizado, y proporcione una descripción del procedimiento de implantación, incluidas las complicaciones encontradas.
- **Nos pondremos en contacto con usted** para coordinar la recogida y el reemplazo de los productos que han sido puestos en cuarentena.
- Siga las instrucciones adicionales que se le proporcionarán en la notificación de seguimiento.

ELLA-CS, s.r.o. ha informado a las autoridades competentes de todos los países afectados sobre esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo.

Pedimos disculpas sinceras por cualquier inconveniente que esta medida pueda causarle a usted o a sus pacientes.

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda relacionada con este Aviso de Seguridad de Campo, póngase en contacto con su proveedor o directamente con ELLA-CS, s.r.o. a través del correo electrónico vigilance@ellacs.eu.

Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo

Este aviso debe comunicarse a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos sanitarios potencialmente afectados. (Según corresponda)

Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones que puedan verse afectadas por esta medida. (Según corresponda)

Por favor, manténgase al tanto de este aviso y de las medidas que se derivan de él durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el producto sanitario al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

El documento Acuse de Recibo se adjunta a este Aviso de Seguridad de Campo. Por favor, complételo y envíelo de vuelta a nuestra empresa en un plazo de 2 días para asegurarnos de que hemos recibido esta importante comunicación.

Atentamente,

Assoc. Prof. Karel Volenec, PhD.

Persona Responsable del Cumplimiento Normativo

ELLA-CS, s.r.o.