



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
Referencia del producto: 019-08S-25-135-B
Lote del producto: Indicado en el anexo
UDI-DI: Kit de implantación Danis – Básico 08591794022177
Finalidad prevista del producto: La SX-ELLA Prótesis Danis está destinada a detener la hemorragia aguda y/o refractaria por várices esofágicas
Identificador FSCA: FSN-ELLA-2026-002-REV.1
Fecha: 07 de mayo 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. 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 las instrucciones de manipulación complementarias en forma de etiqueta informativa para los productos afectados (lotes de productos indicados en el anexo), Kit de Implantación Danis – Básico, mediante Aviso de Seguridad de Campo. Tenga en cuenta que, en este documento, la información que figura en la etiqueta se presenta en el idioma nacional. Para los productos destinados al mercado español, las etiquetas que deban colocar los centros sanitarios en el embalaje se proporcionarán en español.

Descripción del problema

Con base en el análisis de los productos afectados retirados del mercado en el marco del FSN-ELLA-2026-001, la empresa ELLA-CS, s.r.o. ha detectado que el cierre de seguridad del conector en Y (en adelante, la tuerca azul) puede aflojarse (desenroscarse) debido a que es posible que no se haya fijado con adhesivo tal y como se requiere. Si la tuerca azul se desenrosca, el balón gástrico del sistema de implantación de la prótesis Danis no podrá inflarse, ya que el sistema deja de ser completamente hermético.

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 acciones de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta informativa:

- Antes de la implantación (inserción del sistema de implantación en el cuerpo del paciente), asegúrese cuidadosamente de que la tuerca azul esté bien apretada; debe estar fijada con adhesivo (la tuerca azul se muestra en la figura a continuación).
- Si la tuerca azul no se puede aflojar, significa que está fijada con adhesivo, el sistema de implantación funcionará correctamente y se podrá inflar el balón gástrico.
- Si la tuerca azul se puede aflojar con la mano, apriétela suavemente en el sentido de las agujas del reloj (como se muestra en la Figura 1 a continuación) para asegurar que el sistema de implantación quede hermético y se pueda inflar el balón gástrico.
- Siga las instrucciones adicionales que se proporcionan en la notificación de seguimiento.

El fabricante proporcionará una etiqueta informativa. Esta etiqueta se entregará al distribuidor, quien a su vez la distribuirá a los centros sanitarios afectados. El distribuidor confirmará la recepción del documento FSN de Aviso de Seguridad de Campo. Se solicita al personal sanitario que coloque la etiqueta en el embalaje exterior de los lotes de productos afectados (indicados en el anexo), además de la etiqueta del producto, de forma que tanto la etiqueta original como la etiqueta sean claramente visibles y legibles. Esto garantiza la identificación y trazabilidad de los lotes afectados antes de su uso.

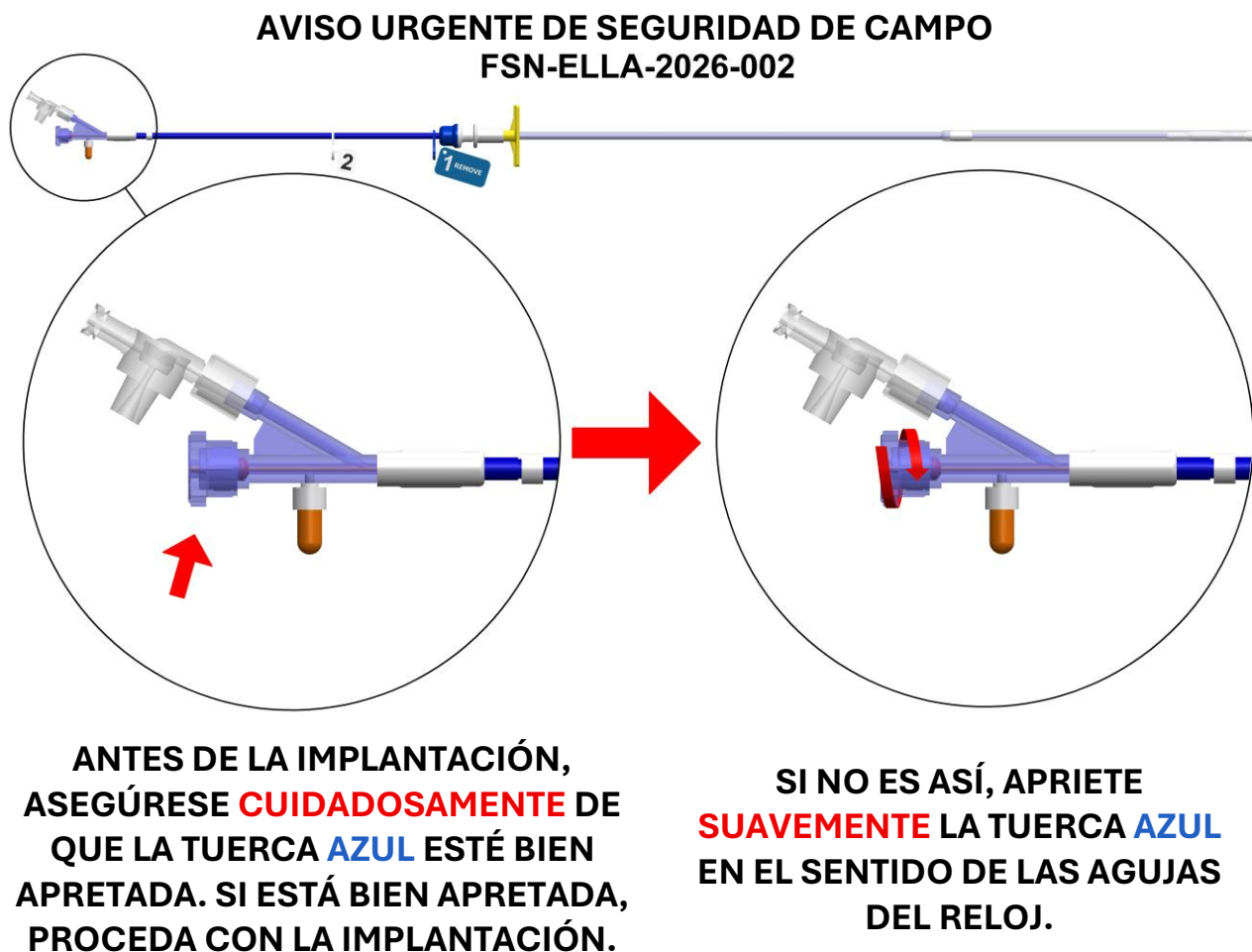


Fig. 1 - Etiqueta informativa: Antes de la implantación, asegúrese de que la tuerca azul esté bien apretada.

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.

Por favor 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,

Doc. RNDr. PhMr.  Digitálně podepsal Doc. RNDr.
PhMr. Karel Volenec, CSc.
Karel Volenec, CSc. Datum: 2026.05.27 14:37:06
+02'00'

Prof. Asoc. Karel Volenec, PhD.

Persona Responsable del Cumplimiento Normativo

ELLA-CS, s.r.o.



Acuse de Recibo de la FSN

Por favor, complete este formulario y envíelo a la dirección de correo electrónico vigilance@ellacs.eu. Gracias por su amable colaboración.

Respuesta al Aviso de Seguridad de Campo de la empresa ELLA-CS (FSN No. **FSN-ELLA-2026-002-REV.1**)

07 de mayo de 2026

SX-ELLA Prótesis Danis (Prótesis Danis), Kit de implantación Danis – Básico, Kit de implantación Danis

Organización
(nombre del distribuidor)

Dirección

Nombre
(persona responsable)

Cargo

Número de Tel.

Correo electrónico

Por favor, seleccione la opción correspondiente (casilla de verificación):

- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad de Campo mencionado anteriormente y no tengo ninguna pregunta.
- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad de Campo mencionado anteriormente y tengo más preguntas. Me gustaría que un representante de la empresa ELLA-CS se pusiera en contacto conmigo. (En este caso, por favor, facilite su información de contacto si es diferente a la indicada anteriormente. Gracias)

En
(lugar)

El
(fecha)

(firma, sello)