



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de los inmovilizadores de columna pediátricos Papoose® y de la Cincha auxiliar del collarín Miami J, con nº de lotes anteriores al MX150727, e inclusión de la precaución sobre el contenido de látex en determinados productos de la línea ortésica, fabricados por Össur hf, Islandia.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Retirada del mercado:

Inmovilizadores de columna pediátricos Papoose®. (Números de referencia: PA-100 Papoose, PAR-100 Papoose with replacement pads, PO-100 Papoose w/o P0 FRT, POR-100 Papoose w/o P0 FRT w/pad). Números de lote anteriores al MX150727.

Cincha auxiliar del collarín Miami J, situada en el pack para el paciente (números de lote anteriores al MX150727)

-Inclusión de la precaución sobre el contenido de látex

Knee Shield / Patella Cup (Protector de la rótula)

Knee Undersleeve Gray (Funda (manguito) para rodillera gris)

Collarín NecLoc® (números de lote anteriores a MX151001)

Rodillera Rebound® Cartilage

Rodillera Rebound® Cartilage Custom

Rebound® Air Walker (Órtesis pie y tobillo)

Rebound® Diabetic Walker (Órtesis pie y tobillo)

Back Support Suspenders Clip on (Suspensores con clip para soporte de espalda)

Black Back Support Suspenders Sew On (Suspensores cosidos para soporte de espalda)

Rodillera Black Extreme® Custom

Rodillera Unloader® Custom XT

Rodillera Unloader® Custom Lite

Rodillera Unloader® Custom

Ver referencias afectadas en las Notas de aviso de la empresa.

Ref.: PS328/16

Us comunic que en data 14-6-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-6-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa ÖSSUR IBERIA S.L.U., sita en C/ Caléndula 93, Miniparc III - Edificio E - Despacho M18, 28109 Alcobendas, Madrid, relacionada con la retirada del mercado de los inmovilizadores de columna pediátricos Papoose® y de la Cincha auxiliar del collarín Miami J, con nº de lotes anteriores al MX150727, e inclusión de la precaución sobre el contenido de látex en determinados productos de la línea ortésica, fabricados por Össur hf, Islandia.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado que los productos citados incluían componentes con látex de caucho natural no declarado. El uso de los productos con estos componentes podría causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada de algunos de los productos a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA SOBRE LA RETIRADA DE LOS INMOVILIZADORES DE COLUMNA PEDIÁTRICOS PAPOOSE.
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA SOBRE PRODUCTOS QUE CONTIENEN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 11-2016

Palma, 15 de juny de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE DETERMINADOS PRODUCTOS
DE LA LÍNEA ORTÉSICA QUE CONTIENEN LÁTEX,
FABRICADOS POR ÖSSUR HF, ISLANDIA**

Fecha de publicación: 14 de junio de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 11/2016

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los inmovilizadores de columna pediátricos Papoose® y de la Cincha auxiliar del collarín Miami J, con nº de lotes anteriores al MX150727, así como de la inclusión de la precaución sobre el contenido de látex en determinados productos de la línea ortésica, fabricados por Össur hf, Islandia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa ÖSSUR IBERIA S.L.U., de dos acciones correctivas que está llevando a cabo con productos de su línea ortésica, debido al contenido no declarado en látex de caucho natural de algunos componentes:

1. Retirada del mercado de los inmovilizadores de columna pediátricos Papoose® y de la Cincha auxiliar del collarín Miami J, con nº de lotes anteriores al MX150727, debido al uso de látex de caucho natural en la cincha de piernas (perineal) asociada a esta gama de productos de Össur.
2. Inclusión de la precaución sobre el contenido de látex en algunos productos de la línea ortésica de Össur.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado que varios productos fabricados por Össur incluían componentes con látex de



caucho natural no declarado. El uso de los productos con estos componentes podría causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa ÖSSUR IBERIA S.L.U., sita en C/ Caléndula 93, Miniparc III – Edificio E – Despacho M18, 28109 Alcobendas, Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado dos Notas de Aviso, para informar del problema detectado a los centros y ortopedias que disponen o han suministrado los productos afectados en nuestro país, en las que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

1. Retirada del mercado: La empresa Össur está procediendo a la retirada del mercado de los siguientes productos:

Inmovilizadores de columna pediátricos Papoose®

Números de referencia afectados con lotes anteriores al MX150727:

PA-100 Papoose

PAR-100 Papoose con parche de reemplazo

PO-100 Papoose w/o P0 FRT

POR-100 Papoose w/o P0 FRT w/pad



Cincha de
piernas

Cincha auxiliar del collarín cervical Miami J®

Situada en el pack para el paciente. Están afectados los números de lote anteriores al MX150727.



2. Productos afectados por la inclusión de la precaución sobre el contenido de látex

En el Anexo 1 se indican los números de los modelos de los productos de la línea ortésica de Össur afectados.



Funda (manguito) para rodillera gris



**Rodilleras:
Unloader® Custom,
Unloader® Custom XT,
Unloader® Custom Lite
Extreme® Custom**



**Collarín Necloc®
(números de lote anteriores a MX151001)**



Rebound® Diabetic Walker



Rebound® Air Walker



Rodillera Rebound® Cartilage



Protector de la rótula



Suspensores con clip para soporte de espalda



Suspensores cosidos para soporte de espalda



RECOMENDACIONES GENERALES

1) Retirada del mercado

a) Ortopedias:

1. Examine sus existencias, y ponga en cuarentena cualquier unidad del inmovilizador de columna pediátrico Papoose® o de la cincha auxiliar del collarín cervical Miami J®, de los números de lote afectados y devuélvalos a la empresa ÖSSUR IBERIA S.L.U.
2. Si usted ha vendido o ha entregado algún inmovilizador de columna pediátrico Papoose® o alguna cincha auxiliar del collarín cervical Miami J®, de los números de lote afectados, a pacientes o centros sanitarios intente identificarlos, para reemplazar el producto por otro que no contenga látex.
3. Si alguno de sus clientes está utilizando en este momento alguno de estos productos, compruebe si se ha producido alguna irritación en la piel u otra reacción compatible con alergia al látex de caucho natural.

b) Pacientes:

1. Si usted dispone de algún inmovilizador de columna pediátrico Papoose® o alguna cincha auxiliar del collarín cervical Miami J®, de los números de lote afectados, contacte con la ortopedia en la que adquirió el producto para proceder a su reemplazo por otro producto que no contenga látex.
2. En el caso de no poder contactar con la empresa que le proporcionó el producto, contacte con ÖSSUR IBERIA S.L.U.

2) Inclusión de la precaución sobre el contenido de látex

a) Ortopedias:

1. Examine sus existencias, identifique los productos afectados de los modelos indicados en el Anexo 1, e incluya el aviso de precaución sobre el contenido de látex en todos ellos. El aviso de precaución sobre el contenido de látex se puede obtener a través del Servicio de Atención al cliente de Össur.
2. Si usted ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios alguno de los modelos afectados indicados en el Anexo 1, intente identificarlos para informarles sobre el contenido en látex del producto.



3. Si alguno de sus clientes está utilizando en este momento alguno de estos productos, compruebe si se ha producido alguna irritación en la piel u otra reacción compatible con alergia al látex de caucho natural.

b) Pacientes:

1. Si usted dispone de alguno de los productos de la línea ortésica de Össur indicados en el Anexo 1, y es alérgico al látex, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para estudiar la posibilidad de cambiarlo por otro producto equivalente que no contenga látex.
2. En el caso de no poder contactar con la empresa que le proporcionó el producto, contacte con ÖSSUR IBERIA S.L.U.

DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

ÖSSUR IBERIA S.L.U.
C/ Caléndula 93, Miniparc III – Edificio E – Despacho M18,
28109 Alcobendas (Madrid).
Teléfono centralita: 0080035393668



ANEXO I.

Lista con el número de artículo de los modelos afectados por la inclusión de la precaución sobre el contenido en látex

N.º DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	N.º DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
10912	SUSPENDERS CLIP ON BLACK	B-250110000	KNEE SHIELD CUSTOM
10913	SUSPENDERS SEW ON BLACK	B-250150201	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-102500010	UNLOADER XT RIGHT	B-250150202	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-102500020	UNLOADER XT R	B-250150203	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-102600010	UNLOADER XT LEFT	B-250150204	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-102600020	UNLOADER XT L	B-250150205	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-107500020	UNLOADER LITE R	B-250150206	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY
B-107600020	UNLOADER LITE L	B-254500001	REBOUND CRT RIGHT CUSTOM
B-108500010	EXTREME RIGHT	B-254510002	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL SM
B-108500020	EXTREME R	B-254510003	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL MD
B-108600010	EXTREME LEFT	B-254510004	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL LG
B-108600020	EXTREME L	B-254510005	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL XL
B-112500010	HALF KAFO EXTREME RIGHT US VER	B-254520002	REBOUND CRT RIGHT LATERAL SM
B-112600010	HALF KAFO EXTREME LEFT US VER	B-254520003	REBOUND CRT RIGHT LATERAL MD
B-122500020	UNLOADER CUSTOM RIGHT	B-254520004	REBOUND CRT RIGHT LATERAL LG
B-122600020	UNLOADER CUSTOM LEFT	B-254520005	REBOUND CRT RIGHT LATERAL XL
B-123500020	EXTREME CUSTOM RIGHT	B-254600001	REBOUND CRT LEFT CUSTOM
B-123600020	EXTREME CUSTOM LEFT	B-254610002	REBOUND CRT LEFT MEDIAL SM
B-154500001	REBOUND CRT CUSTOM RIGHT	B-254610003	REBOUND CRT LEFT MEDIAL MD
B-154600001	REBOUND CRT CUSTOM LEFT	B-254610004	REBOUND CRT LEFT MEDIAL LG
B-154700001	REBOUND CRT FX CUSTOM RIGHT	B-254610005	REBOUND CRT LEFT MEDIAL XL
B-154800001	REBOUND CRT FX CUSTOM LEFT	B-254620002	REBOUND CRT LEFT LATERAL SM
B-242500002	REBOUND DIABETIC WALKER SM	B-254620003	REBOUND CRT LEFT LATERAL MD
B-242500003	REBOUND DIABETIC WALKER MD	B-254620004	REBOUND CRT LEFT LATERAL LG
B-242500004	REBOUND DIABETIC WALKER LG	B-254620005	REBOUND CRT LEFT LATERAL XL
B-242500005	REBOUND DIABETIC WALKER XL	B-254700001	REBOUND CRT FX RIGHT CUSTOM
B-242900001	REBOUND AIR WALKER XS	B-254710002	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL
B-242900001E	REBOUND AIR WALKER XS - EU STAND	B-254710003	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL
B-242900001SE	REBOUND AIR WALKER XS - EU SLIM	B-254710004	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL
B-242900002	REBOUND AIR WALKER SM	B-254710005	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL
B-242900002E	REBOUND AIR WALKER SM - EU STAND	B-254720002	REBOUND CRT FX RIGHT LAT SM
B-242900002SE	REBOUND AIR WALKER SM - EU SLIM	B-254720003	REBOUND CRT FX RIGHT LAT MD
B-242900003	REBOUND AIR WALKER MD	B-254720004	REBOUND CRT FX RIGHT LAT LG
B-242900003E	REBOUND AIR WALKER MD - EU STAND	B-254720005	REBOUND CRT FX RIGHT LAT XL
B-242900003SE	REBOUND AIR WALKER MD - EU SLIM	B-254800001	REBOUND CRT FX LEFT CUSTOM
B-242900004	REBOUND AIR WALKER LG	B-254810002	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL SM
B-242900004E	REBOUND AIR WALKER LG - EU STAND	B-254810003	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL MD
B-242900004SE	REBOUND AIR WALKER LG - EU SLIM	B-254810004	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL LG
B-242900005	REBOUND AIR WALKER XL	B-254810005	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL XL
B-242900005E	REBOUND AIR WALKER XL - EU STAND	B-254820002	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL
B-242900005SE	REBOUND AIR WALKER XL - EU SLIM	B-254820003	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL
B-242900061	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS	B-254820004	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL
B-242900061E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS	B-254820005	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL
B-242900061SE	REBOUND LOW TOP XS - EU SLIM	B-254900070	RC CRT SLEEVELESS RM/LL
B-242900062	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM	B-254900072	RC CRT WRAPAROUND SM RM/LL
B-242900062E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM	B-254900073	RC CRT WRAPAROUND MED RM/LL
B-242900062SE	REBOUND LOW TOP SM - EU SLIM	B-254900074	RC CRT WRAPAROUND LG RM/LL
B-242900063	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD	B-254900075	RC CRT WRAPAROUND XL RM/LL



N.º DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	N.º DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
B-242900063E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD	B-254900080	RC CRT SLEEVELESS LM/RL
B-242900063SE	REBOUND LOW TOP MD - EU SLIM	B-254900082	RC CRT WRAPAROUND SM LM/RL
B-242900064	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG	B-254900083	RC CRT WRAPAROUND MED LM/RL
B-242900064E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG	B-254900084	RC CRT WRAPAROUND LG LM/RL
B-242900064SE	REBOUND LOW TOP LG - EU SLIM	B-254900085	RC CRT WRAPAROUND XL LM/RL
B-242900065	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL	B-700290002	RC CRT CPS KIT SM
B-242900065E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL	B-700290003	RC CRT CPS KIT MED
B-242900065SE	REBOUND LOW TOP XL - EU SLIM	B-700290004	RC CRT CPS KIT LG
B-701000502	KIT STRAP CUSTOM UNLOADER XT	B-700290005	RC CRT CPS KIT XL
B-701000507	KIT STRAP CUSTOM UNLOADER LITE	NL-P2	NECLOC COLLAR P2
B-701000508	KIT STRAP CUSTOM EXTREME	NL-P3	NECLOC COLLAR P3
B-701290002	RC CRT STRAP KIT SM	MJ-400FRT	MIAMI J COLLAR REG FRONT ONLY
B-701290003	RC CRT STRAP KIT MED	MJ-500	MIAMI J COLLAR TALL
B-701290004	RC CRT STRAP KIT LG	MJ-500FRT	MIAMI J COLLAR TALL FRT ONLY
B-701290005	RC CRT STRAP KIT XL	MJ-P2	MIAMI J COLLAR P2
B-705000505	KIT STRAP/Liner CUSTOM UNL XT	MJ-P3	MIAMI J COLLAR P3
B-705000506	KIT STRAP/Liner CUSTOM EXT	MJR-200L	MJ COLLAR STOUT W/ REPLMNT
B-705000508	KIT STRAP/Liner CUSTOM LITE	MJR-200S	MJ COLLAR SS W/ REPLMNT PAD
B-709000500	KIT REPAIR EXTREME REFURB	MJR-250	MJ COLLAR XS W/ REPLMNT PAD
B-709000502	KIT REPAIR XT REFURB	MJR-2530	MJ COLLAR XS/SML W/ REPLMT
B-709000514	KIT REPAIR LITE REFURB	MJR-300	MJ COLLAR SHORT W/ REPLMNT
B-711130014	KIT PAT Cup V2 CTI XL-OBSOLETE	MJR-400	MJ COLLAR REG W/ REPLMNT PAD
MJ-200B	MIAMI J BARIATRIC COLLAR	MJR-500	MJ COLLAR TALL W/ REPLMNT PAD
MJ-200L	MIAMI J COLLAR STOUT	MJR-P2	MJ COLLAR P2 W/ REPLMNT PAD
MJ-200LFRT	MIAMI J COLLAR STOUT FRT ONLY	MJR-P3	MJ COLLAR P3 W/ REPLMNT PAD
MJ-200S	MIAMI J COLLAR SUPER SHORT	NL-200EL	NECLOC COLLAR STOUT
MJ-200SFRT	MIAMI J COLLAR SS FRONT ONLY	NL-250E	NECLOC COLLAR XS
MJ-250	MIAMI J COLLAR XS	NL-300E	NECLOC COLLAR SMALL
MJ-250FRT	MIAMI J COLLAR XS FRONT ONLY	NL-400E	NECLOC COLLAR MEDIUM
MJ-2530	MIAMI J COLLAR XS FRT SML BK	NL-500E	NECLOC COLLAR LARGE
MJ-300	MIAMI J COLLAR SHORT	NL-P1	NECLOC COLLAR P1
MJ-300FRT	MIAMI J COLLAR SHORT FRT ONLY	NL-P1	NECLOC COLLAR P1
MJ-400	MIAMI J COLLAR REGULAR	NL-P1	NECLOC COLLAR P1