



Asunto/assumpte: Retirada del mercado del lote 04-2018 de las Muletas de codo Advance bi material, referencias 2009 y 2059, debido a un problema durante la fabricación que podría llevar a que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que podría causar el desequilibrio y caída del paciente.

PRODUCTO AFECTADO: Muleta Advance bi material, referencias 2009 y 2059 (todos los colores). N° LOTE.: 04-2018.

Ref.: PS489/18

Us comunic que en data 12-9-2018 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 12-9-2018 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:

ASUNTO: Retirada del mercado del lote 04-2018 de las Muletas de codo Advance bi material, referencias 2009 y 2059, debido a un problema durante la fabricación que podría llevar a que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que podría causar el desequilibrio y caída del paciente.

PRODUCTO AFECTADO: Muleta Advance bi material, referencias 2009 y 2059 (todos los colores).

N° LOTE.: 04-2018.

FABRICANTE: Herdegen SAS. Francia.

DISTRIBUIDOR

- PRIM S.A. C/ F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- Grupo Queralto S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterraneo, s/n. 12400 Segorbe. Castellón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS, 17-2018

Palma, 12 de setembre de 2018

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



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 04-2018 DE LAS MULETAS DE CODO ADVANCE BI MATERIAL

Fecha de publicación: 12 de septiembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 17/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas de codo Advance bi material, referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a la posible rotura del mango que podría ocasionar la caída del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa PRIM, S.A., de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas de codo Advance bi material, referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, en abril de 2018, debido a un problema durante la fabricación que podría llevar a que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que podría causar el desequilibrio y caída del paciente.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- PRIM S.A. C/ F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- Grupo Queraltó S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterráneo, s/n. 12400 Segorbe. Castellón.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las actuaciones a seguir para el reemplazo de los productos afectados.

PRODUCTOS AFECTADOS

Muletas Advance bi material, referencias 2009 y 2059, todos los colores, fabricados por Herdegen SAS, Francia.



Localización del modelo
ADVANCE grabado en
la codera



Localización del número
de lote 04-2018 en la
parte inferior del mango

RECOMENDACIONES

a) Ortopedias

1. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios muletas Advance bi material del lote afectado, intente identificarlos para llevar a cabo el reemplazo.
2. Si dispone en su establecimiento de muletas del modelo Advance bi material del lote afectado, retire el producto de la venta y solicite a su distribuidor el reemplazo de las mismas.

b) Pacientes y Centros Sanitarios

1. Si dispone de muletas Advance bi material del lote 04-2018, contacte con el vendedor o proveedor donde adquirió el producto para su reemplazo.
2. En caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa Herdegen SAS.
3. Si su muleta no se corresponde con el modelo y lote mencionados, no le afecta esta nota informativa.



DATOS DE LA EMPRESA

Herdegen SAS
ZI de la Trentaine
77500 Chelles
Francia
salesmanager@herdegen.fr
+33 390 296 160

DATOS DE LOS DISTRIBUIDORES

PRIM S.A.
C/ F, 15
Polígono industrial nº 1
28939 Móstoles, Madrid

Grupo Queraltó S.A.
C/ Pino Albar, 24
Polígono El Pino
41016 Sevilla

Sucesores de Manuel García S.L.
Avda. Mediterráneo, s/n
12400 Segorbe, Castellón