



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.

**PRODUCTO AFECTADO: Órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.
Ref.: PS545/16**

Us comunic que en data 19-10-2016 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 19-10-2016 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 las autoridades sanitarias de Alemania, relacionada con la posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, sita en C/ Avena 22, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés (Madrid).

Hip-med®, es una órtesis de flexión y abducción para el tratamiento de la displasia de cadera en neonatos y lactantes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido al envejecimiento del material de plástico, la unión de una de las partes que facilita el apoyo del paciente podría romperse. Si esto llega a suceder no se garantizaría el correcto posicionamiento de la órtesis.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias a las que ha suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir para la sustitución del producto."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA.
- NOTA INFORMATIVA PS, 16/2016.

Palma, 19 d'octubre 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

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

**POSIBLE ROTURA DE LAS UNIONES DE PLÁSTICO
DE LA ÓRTESIS DE FLEXIÓN Y ABDUCCIÓN
HIP-MED®**

Fecha de publicación: 19 de octubre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 16 /2016

La AEMPS informa de la posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Alemania, de la posibilidad de que una determinada unión de plástico de la órtesis Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania, pueda romperse.

Hip-med®, es una órtesis de flexión y abducción para el tratamiento de la displasia de cadera en neonatos y lactantes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido al envejecimiento del material de plástico, la unión de una de las partes que facilitan el apoyo del paciente podría romperse. Si esto llega a suceder no se garantizaría el correcto posicionamiento de la órtesis.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, sita en C/ Avena 22, Naves 3-5, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés (Madrid).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir para la sustitución del producto.

PRODUCTOS AFECTADOS

Órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.



Órtesis de flexión y abducción
Hip-med®



Unión de plástico intacta



Unión de plástico rota



RECOMENDACIONES

a) Ortopedias

Si usted ha vendido o ha entregado alguna órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, intente identificar a la persona que adquirió el producto para proceder a su sustitución.

b) Usuarios

1. Si usted dispone de alguna órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto para que se lo reemplacen.
2. En el caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa distribuidora en nuestro país, Thuasne España.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Thuasne España
Calle Avena 22, Naves 3-5,
Polígono Industrial Polvoranca,
28914 Leganés, Madrid
+34 91 694 69 43
www.thuasne.es