La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando y con referencia AD112

Fecha de publicación: 21 de febrero de 2024
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 08/2024

- **Debido a un defecto de fabricación, determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando y referencias AD112L y AD112R, podrían romperse y provocar caídas graves**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para pacientes, farmacias y ortopedias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente alemana, de un riesgo de seguridad relacionado con determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando, referencias AD112R y AD112L distribuido por Ayudas Tecnodinámicas S.L y o Easy Way Healtcare S.L. De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado un posible defecto técnico de fabricación de estos productos fabricados y distribuidos durante el año 2022, que podría afectar a su funcionalidad y provocar la rotura repentina de la muleta de antebrazo, lo que podría ocasionar caídas graves y consiguientes lesiones.

Las muletas con puño anatómico blando sirven a las personas con problemas de movilidad para compensar la reducida capacidad de uso /actuación de los miembros inferiores o como ayuda de coordinación al estar de pie y al caminar. Estas muletas pueden ser usadas dentro y fuera de la casa.

Situación actual en España

El fabricante alemán Ossenberg Gmbh. está enviando una nota de aviso, a través de las empresas distribuidoras Ayudas Tecnodinámicas S.L e Easy Way Healthcare S.L, a los establecimientos sanitarios (farmacias y ortopedias) en los que se ha suministrado este producto en España con el objetivo de informarles del problema identificado y de la retirada del mercado de los mismos.

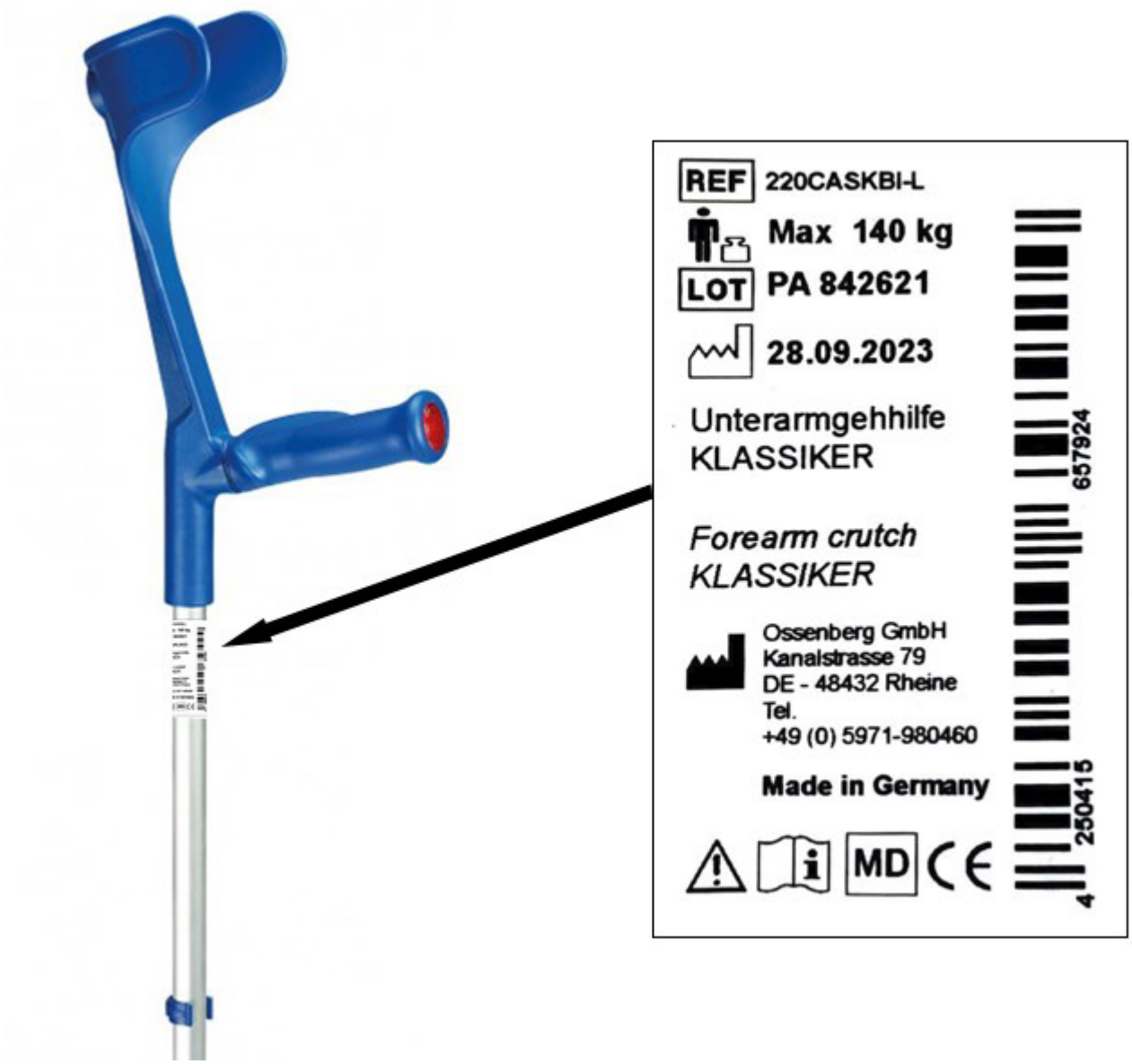
Además, ha puesto a disposición de los dos distribuidores de este producto en España muletas de recambio para reemplazar las afectadas.

Productos afectados

Muleta con puño anatómico blando, referencias AD112R y AD112L, fabricadas y distribuidas en 2022.

Referencia del artículo afectado	Lote
220CASKBI-L	PA758733, PA779723, PA768439, PA775627
220CASKBI-R	PA758734, PA779724, PA768438, PA775628

Localización del etiquetado en la muleta donde puede identificarse la referencia y el número de lote del producto:



Información para centros sanitarios y pacientes

- Si dispone de alguna muleta afectada cuya referencia y lote figura en la tabla de esta nota informativa contacte con el distribuidor, la farmacia u ortopedia donde adquirió la muleta afectada para realizar la sustitución de inmediato, ya que existe el riesgo de una posible caída como consecuencia de la rotura brusca de la muleta.

Información para distribuidores

- Si dispone de una muleta afectada, revise la nota de aviso de la empresa y siga las instrucciones para la devolución de las muletas afectadas a su distribuidor.
- Si ha vendido o entregado a centros sanitarios, farmacias u ortopedias alguna de las muletas afectadas, identifíquelas y contacte inmediatamente con ellos para organizar la retirada y sustitución de las muletas.

Información para farmacias y ortopedias

- Si dispone en su establecimiento de alguna de las muletas afectadas, consulte la nota de aviso de la empresa y las instrucciones para su devolución.
- Si ha vendido o entregado a pacientes alguna de estas muletas, identifíquelos y contacte inmediatamente con ellos para realizar el reemplazo de las muletas.
- Coloque en un lugar visible a la persona usuaria, tanto desde la calle como desde el interior de su establecimiento, el póster de aviso de retirada de la muleta (de Ayudas Tecnodinámicas S.L, o de Easy Way S.L), diseñado para informar a las personas afectadas del problema detectado con la
- Contacte con su distribuidor para coordinar con ellos la retirada y sustitución de las muletas afectadas.

Datos de las empresas distribuidoras

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Ayudas Tecnodinámicas S.L., Calle Llobregat nº12, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona.
- Easy Way Healthcare S.L. Camí de la Pelleria 20, 08915.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.