MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-457	PS/RJC/109403

PRODUCTO
Férulas de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex

FINALIDAD PREVISTA
En bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático.

FABRICANTE
Semeda GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Semeda GmbH, Am Petersberg 36, 29389, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las férulas de abducción del pie ALFA-Flex y BETA- Flex, debido a la posibilidad de que algunas piezas pequeñas se desprendan si la aplicación/mantenimiento del producto se realiza de forma incorrecta o si se coloca una carga extraordinaria sobre el producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 34/2024

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: NXY49JJL4NL6RLA5Z361**
Fecha de la firma: 16/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89