

# Nota de Seguridad Urgente (FSN)

## ABLE Exoskeleton - Minimización del riesgo de fracturas en pacientes con limitación en dorsiflexión de tobillo

Código: **FSN-ES-20260507**

Fecha de emisión: **12-05-2026**

Producto afectado: **ABLE Exoskeleton**

Tipo: **Nueva Nota** ▾

### Aviso dirigido a

Esta Nota de Seguridad Urgente está dirigida a todos los profesionales sanitarios y distribuidores que hayan adquirido o utilicen el exoesqueleto ABLE.

### Punto de contacto para más información

Correo electrónico	<b>support@ablehumanmotion.com</b>
Teléfono	<b>(+34) 613 08 83 23</b>
Dirección	<b>ABLE Human Motion, S.L.</b> c/ Marie Curie 8-14, 08042 Barcelona, España

### ¿Recibirás más consejos o información?

**No** ▾ Por el momento no se prevé información de seguimiento ni una nueva nota.

### Revisión de esta notificación por la Autoridad Competente

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada de esta comunicación.

### Dispositivo(s) afectado(s)

#### Detalles del dispositivo

Nombre Comercial	ABLE Exoskeleton
Identificador único de dispositivo (UDI-DI)	8437025514A1EF

---

Modelo de dispositivo o número de pieza	A1
---	----

---

Finalidad prevista	<p>El ABLE Exoskeleton está indicado para realizar terapia de rehabilitación en un entorno clínico o entorno no clínico controlado, bajo la supervisión de un terapeuta, o un profesional clínico equivalente, certificado por ABLE Human Motion. El dispositivo está indicado para realizar funciones ambulatorias movilizándolo mecánicamente las extremidades inferiores del paciente.</p>
--------------------	---

El dispositivo se debe usar con una ayuda para caminar compatible (muletas o andador) o un terapeuta adicional para ayudar al equilibrio. Los usuarios pueden interactuar con el dispositivo mediante la aplicación móvil (ABLE Care) y el Mando a Distancia ('Controlador Remoto') sujeto a las muletas o andador. El terapeuta debe completar un programa de formación antes de utilizar el dispositivo. El producto sanitario no debe usarse para practicar deporte o subir escaleras.

---

Versión del software	Todas las versiones de software
----------------------	---------------------------------

---

Rango de números de serie afectados	Todos los números de serie
-------------------------------------	----------------------------

---

Dispositivos asociados	No hay más dispositivos asociados
------------------------	-----------------------------------

---

## Información del fabricante

---

Nombre del fabricante	<b>ABLE Human Motion, S.L.</b>
-----------------------	--------------------------------

---

Dirección	<b>c/ Marie Curie 8-14 08042 Barcelona, España</b>
-----------	--

---

Número de registro único UE (SRN)	<b>ES-MF-000037009</b>
-----------------------------------	------------------------

---

## Razones para la acción correctiva de seguridad (FSCA)

### Descripción del problema y peligro identificado

Las fracturas óseas constituyen un riesgo conocido e inherente al uso de exoesqueletos, pudiendo éstas estar asociadas a múltiples factores contribuyentes.

Se ha identificado un posible riesgo incrementado de fracturas asociado al uso del exoesqueleto ABLE en determinados perfiles de pacientes, relacionado con la alineación y movilidad funcional del tobillo durante la marcha. En particular, se ha observado que algunos pacientes pueden cumplir el criterio de inclusión de rango de movimiento (ROM) de 90° en el tobillo en posición neutra, pero presentar limitaciones en la dorsiflexión funcional. El diseño del exoesqueleto incorpora un sistema pasivo en el pie que induce un rango aproximado de dorsiflexión durante la marcha, lo que puede generar sollicitaciones mecánicas adicionales en la articulación del tobillo en estos casos.

Durante la formación en el uso del exoesqueleto, se ha venido recomendando el uso de ortesis (p. ej., AFO, DAFO o equivalentes) en pacientes con alteraciones del tono muscular (espasticidad, hipertonía), limitaciones articulares o dificultades para mantener una correcta alineación del pie durante la marcha.

En las instrucciones de uso del exoesqueleto, en la sección '5.2.3. Medidas' (versión v15) se recomienda a los terapeutas que *'Si el tobillo no puede llegar más allá de la posición neutra, puede utilizar una ortesis para mantener el tobillo en una posición neutra fija cuando utilice el exoesqueleto.'*

Esta recomendación específica no figura en la sección de seguridad de las Instrucciones de Uso. Si bien se menciona en otra parte, su omisión en dicha sección puede contribuir a una falta de uniformidad en la aplicación de los criterios clínicos. Esta situación podría incrementar el riesgo en pacientes que, aun cumpliendo los criterios actuales de inclusión, presentan limitaciones funcionales no analizadas.

Si no se usan medidas de soporte adicionales (como ortesis) podría presentarse un riesgo incrementado de efectos adversos asociado al uso del dispositivo en determinados pacientes. Este efecto podría incrementar el riesgo de:

- Fracturas óseas (tibia, peroné, región del tobillo y subastragalina)
- Lesiones articulares o ligamentarias
- Empeoramiento del dolor o espasticidad

Más información para ayudar a caracterizar el problema.

El paciente tipo **cumple con el criterio de ROM de 90°** en el tobillo en reposo, pero puede presentar **limitación en la dorsiflexión**. Dado que el exoesqueleto induce dorsiflexión

mediante un sistema pasivo en el pie, esta condición podría generar una carga adicional sobre las estructuras articulares y óseas del tobillo.

### Probabilidad de que surja el problema y riesgo para el paciente

En relación con el número total de dispositivos en uso y sesiones realizadas, la probabilidad de fractura sigue siendo baja (menos de 3 por cada 1000 pacientes) y está dentro de los rangos observados en la literatura de dispositivos similares (alrededor de 11 por cada 1000 pacientes). Este uso podría ser solo un factor contribuyente, en conjunción con otras circunstancias concurrentes como el riesgo de fractura incrementado en las poblaciones objetivo del dispositivo.

### Antecedentes del problema y otra información

Se ha tenido conocimiento de este riesgo a través de notificaciones de incidentes en el entorno clínico.

## Medidas para mitigar el riesgo

Esta nota de aviso tiene como objetivo reforzar la seguridad en la selección de pacientes y en las condiciones de uso del dispositivo, mediante la clarificación de criterios clínicos y recomendaciones de uso.

### Acciones que usted debe tomar

- Evaluar el tobillo antes de uso: **confirmar ROM  $\geq 90^\circ$  y valorar la dorsiflexión funcional.**
- Uso de ortesis: **en pacientes con limitación de dorsiflexión, espasticidad o alteraciones de la alineación del pie, utilizar una ortesis adecuada** (AFO, DAFO o equivalente) durante el uso del exoesqueleto.
- En pacientes con lesión medular de larga evolución (>5–10 años), incluso en aquellos que realizan bipedestación de forma regular, se debe considerar la **posible presencia de osteoporosis, especialmente de predominio distal.** Esta condición puede incrementar el riesgo de fracturas por fragilidad ante cargas axiales durante la marcha. Se recomienda realizar una **valoración específica del estado óseo** (p. ej., densitometría o evaluación clínica del riesgo) y ajustar la indicación y progresión de la terapia en consecuencia, extremando las precauciones durante las fases iniciales de carga.
- Recordar la contraindicación ya existente: no utilizar el dispositivo en pacientes que no alcancen  $90^\circ$  o presenten pie equino no reductible.

- Recordar las medidas existentes sobre monitorización: interrumpir el uso ante dolor, aumento de espasticidad u otros signos clínicos y realizar valoración médica.
- Aplicación inmediata: estas medidas deben considerarse información adicional de seguridad en las condiciones de uso.
- No se requiere retirada, cuarentena ni modificación técnica del dispositivo.

Si se siguen las recomendaciones incluidas en esta FSN (evaluación funcional de la dorsiflexión y uso de ortesis adecuadas cuando proceda), el riesgo residual se considera reducido y aceptable, aunque no completamente eliminado.

#### ¿Cuándo debería completar las acciones?

Las acciones descritas en esta nota de aviso deben implementarse de forma inmediata en todos los pacientes actuales y futuros antes de continuar o iniciar el uso del exoesqueleto, especialmente en la evaluación del rango de movimiento del tobillo y el uso de ortesis cuando proceda.

#### ¿Necesita responder a ABLE Human Motion?

**Sí** ▾ Debe devolver el Acuse de recibo que se le ha enviado con esta nota antes del **29-05-2026**. En el acuse de recibo encontrará instrucciones detalladas sobre cómo enviarlo.

#### ¿Necesita comunicar esto al paciente o a los usuarios?

**No** ▾ No es necesario comunicar esta nota de aviso al paciente o usuario.

### Medidas adoptadas por ABLE Human Motion

Como acción correctiva, se procederá a incluir información específica sobre este riesgo en las instrucciones de uso y material de formación en próximas ediciones.

---

#### Transmisión de este Aviso de seguridad en el campo

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban conocerlo dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos ABLE Exoskeleton.

Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción.

Por favor, mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo a ABLE Human Motion, a su distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.