ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-475-corregida	PS/ME/47263

PRODUCTO

Muleta Advance bi material, referencias 2009 y 2059.

Nº LOTE

Lote inicialmente afectado: 04/2018.
Ampliación de números de lote: lotes fabricados de enero a agosto de 2018: 01/2018 a 08/2018.

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.
- Teyder S. L., C/ Polígono Industrial Sant Antoni, nave 5, 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona.
- Ortopedia José Luis Moliner Ramón, C/ Sueca 38, 46460 Silla, Valencia.

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de la muleta Advance 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.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 12 de septiembre de 2018, alerta 2018-489.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía la retirada a nuevos lotes debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para distribuidores y ortopedias.
- Nota de aviso empresa para usuarios.
- Nota informativa AEMPS PS, 21-2019.