



Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 22/08/2019

Ref. AEMPS: PS 21/2019 y APS Nº 475/2019

NOTA INFORMATIVA PS 21/2019

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE MULETAS ADVANCE

Se adjunta la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de las muletas Advance, debido a la posible rotura del mango que podría ocasionar la caída del paciente.

El 12 de septiembre de 2018, la AEMPS publicó la Nota Informativa PS 17/2018 y la alerta de PS nº 489/2018, en la que se informaba de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas Advance, con referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a un problema durante su fabricación. Esto podría ocasionar que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que causaría el desequilibrio y caída del paciente.

Recientemente, la AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Francia, de la ampliación de la retirada del mercado de estas muletas Advance, a los lotes fabricados entre enero y agosto de 2018, lotes 01-2018 a 08-2018, debido a que pueden presentar el mismo problema.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país; en ella se incluyen las actuaciones a seguir para el reemplazo de los productos afectados. Asimismo, la empresa ha elaborado una carta informativa para los pacientes que se adjunta como Anexo a esta nota.

PRODUCTOS AFECTADOS

Muletas Advance, referencias 2009 y 2059, lotes 01-2018 a 08-2018, todos los colores, fabricados por Herdegen SAS, Francia.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- PRIM S.A. C/ F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- Grupo Queraltó S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterráneo, 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.

Fecha:

22 AGO. 2019

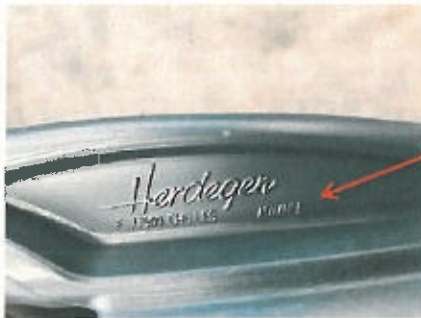
Hora:

Número.

5-144168



**Gobierno
de La Rioja**



Localización del modelo
ADVANCE grabado en
la codera



Localización del número
de lote del 01-2018 al
08-2018 en la parte
inferior del mango

RECOMENDACIONES

Ortopedias

- Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios muletas Advance de los lotes afectados; intente identificarlos para llevar a cabo el reemplazo.
- Si dispone en su establecimiento de muletas del modelo Advance de los lotes afectados, retire el producto de la venta y solicite a su distribuidor el reemplazo de las mismas.

Pacientes y Centros Sanitarios

- Si dispone de muletas Advance de los lotes afectados, lea la carta para pacientes de la empresa que se adjunta como Anexo a esta nota, y contacte con el vendedor o proveedor donde adquirió el producto para su reemplazo.
- En caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa Herdegen SAS.
- Si su muleta no se corresponde con el modelo y lote mencionados, no le afecta esta nota informativa.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de **estas vías**:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 22 de agosto de 2019


Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

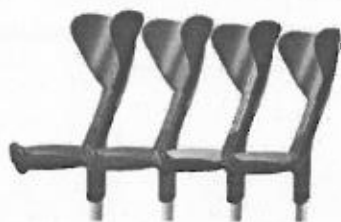
CHELLES, el 26 de julio de 2019

Al responsable de Calidad
Para un uso interno y un envío a farmacias

Retirada del mercado de las muletas modelo ADVANCE

Lotes producidos de enero a agosto de 2018

Marcado: 01 to 08/2018



01	02	03	04	05	06	07	08
Retirada							

Estimado Señor, Estimada Señora,

HERDEGEN se dedica a la comercialización de productos sanitarios que garantizan la seguridad del usuario.

Las muletas ADVANCE se clasifican como productos sanitarios de clase I: son conformes a las exigencias del mercado CE según la directiva 93/42/CEE y cumplen con la norma ISO 11334-1. Esta muleta es una ayuda técnica para superar la deficiencia de

movilidad temporal o permanente. La rotura del mango o del reposabrazos puede provocar una pérdida de equilibrio y riesgos de caída para el paciente.

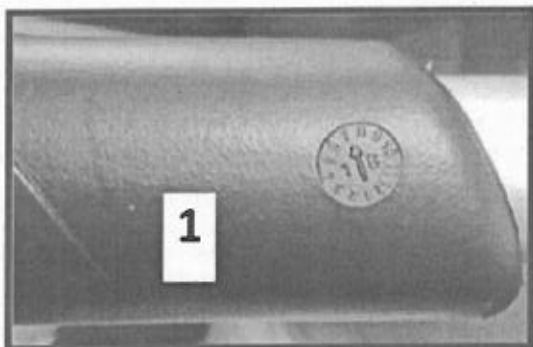
Muletas de los lotes de producción de enero a agosto de 2018, han sido el objeto de algunas reclamaciones.

Las acciones preventivas y correctivas tomadas durante ese período, entraron en vigor a partir del lote 09/2018 incluido. No se ha registrado ninguna reclamación similar a la del periodo anterior, lo que confirma las medidas adoptadas.

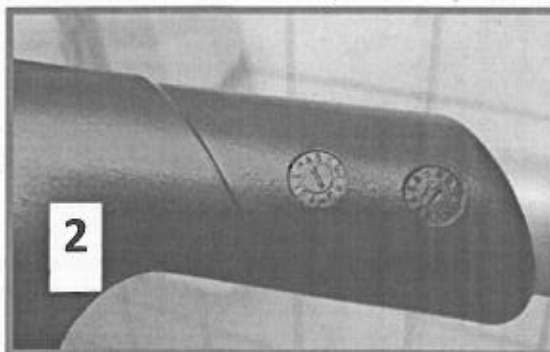
Nos preocupamos por las expectativas de los pacientes y la adecuación de los productos para los usos previstos. Hemos decidido retirar lotes producidos de enero a agosto de 2018 para evitar cualquier posible riesgo de deficiencia, relacionado con la calidad de nuestras muletas.

Sólo las muletas con un único marcaje de fecha de producción están afectadas (ver figura 1) Las muletas con un doble marcaje de fecha de producción (implementado desde septiembre de 2018, ver figura 2) no están afectadas por esta retirada.

La presente carta esta destinada a los distribuidores que hayan recibido los lotes en cuestión. Si ha vendido o entregado algunas de estas muletas a otros ditribuidores o minoristas, por favor envíeles esta información.



Lotes 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07 y 08/2018
Solo un marcado de fecha de producción



Ejemplo de producto no retirado

Dominique DRUTEL

Materials vigilance officer

Para cualquier pregunta relativa a esta retirada, por favor póngase en contacto con el servicio al cliente (00 33 2 48 23 84 50) o con nuestro departamento de calidad (qualite@herdegen.fr)

RETIRADA DE LAS MULETAS ADVANCE (lotes de 01 a 08/2018)

Notificación de recepción / ficha a completar y remitir

no más tarde del 31 de agosto 2019.

Le confirmo que hemos revisado el stock de muletas ADVANCE en nuestra posesión e informado a las farmacias implicadas.

Por favor, compruebe las informaciones correspondientes a su situación e indique las cantidades en cuestión:

- No tenemos muletas que datan de 01 a 08/2018 porque:
 - Estos lotes no han sido recibidos por nuestra empresa
 - Todas las muletas de los lotes de 01 a 08/2018 han sido distribuidas; **Por favor indica cantidad:**
- Hemos identificado algunas muletas que corresponden a los lotes de 01 a 08/2018; **Por favor indica cantidad:**

Nombre del distribuidor.....

Número de cuenta.....

Nombre del redactor.....

Función.....

Fecha.....

Firma

Por favor, cumplimente este formulario y envíelo a nuestro departamento de Calidad por correo electrónico a: qualite@herdegen.fr

Muchas gracias



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE MULETAS ADVANCE

Fecha de publicación: 21 de agosto de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 21/2019

La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes 01-2018 a 08-2018 de las muletas Advance, con referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a la posible rotura del mango que podría ocasionar la caída del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 12 de septiembre de 2018 la Nota Informativa PS, 17/2018 en la que se informaba de la retirada del mercado del lote 04-2018 de las muletas Advance, con referencias 2009 y 2059, fabricadas por Herdegen SAS, Francia, debido a un problema durante su fabricación. Esto podría ocasionar que el mango se vuelva frágil y se rompa, lo que causaría el desequilibrio y caída del paciente.

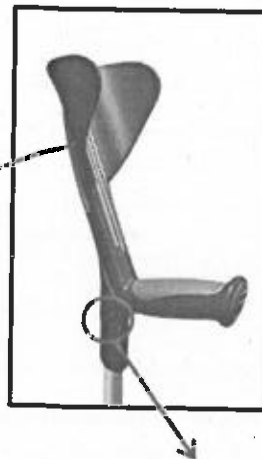
Recientemente, la AEMPS ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Francia, de la ampliación de la retirada del mercado de estas muletas Advance, a los lotes fabricados entre enero y agosto de 2018, lotes 01-2018 a 08-2018, debido a que pueden presentar el mismo problema.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país; en ella se incluyen las actuaciones a seguir para el reemplazo de los productos afectados. Asimismo, la empresa ha elaborado una carta informativa para los pacientes que se adjunta como Anexo a esta nota.

PRODUCTOS AFECTADOS

Muletas Advance, referencias 2009 y 2059, lotes 01-2018 a 08-2018, todos los colores, fabricados por Herdegen SAS, Francia.



Localización del modelo
ADVANCE grabado en
la codera

Localización del número
de lote del 01-2018 al
08-2018 en la parte
inferior del mango

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- PRIM S.A. C/ F, 15, Polígono industrial nº 1. 28939 Móstoles. Madrid.
- Grupo Queraltó S.A. C/ Pino Albar, 24, Polígono El Pino. 41016 Sevilla.
- Sucesores de Manuel García S.L. Avda. Mediterráneo, 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.

RECOMENDACIONES

Ortopedias

- a) Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios muletas Advance de los lotes afectados, intente identificarlos para llevar a cabo el reemplazo.
- b) Si dispone en su establecimiento de muletas del modelo Advance de los lotes afectados, retire el producto de la venta y solicite a su distribuidor el reemplazo de las mismas.

Pacientes y Centros Sanitarios

- a) Si dispone de muletas Advance de los lotes afectados, lea la carta para pacientes de la empresa que se adjunta como Anexo a esta nota, y contacte con el vendedor o proveedor donde adquirió el producto para su reemplazo.
- b) En caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa Herdegen SAS.
- c) Si su muleta no se corresponde con el modelo y lote mencionados, no le afecta esta nota informativa.



DATOS DE LA EMPRESA

Herdegen SAS
ZI de la Trentaine
77500 Chelles
Francia
salesmanager@herdegen.fr
+33 390 296 160

DATOS DE LOS DISTRIBUIDORES

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. Mediterráneo, 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.

ANEXO: CARTA PARA PACIENTES

Acceso a la carta para pacientes: [Aviso urgente de seguridad sobre Muleta ADVANCE](#)

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2019-475	REFERENCIA 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 13 de septiembre de 2018, alerta 2018-463. 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: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa para distribuidores y ortopedias. • Nota de aviso empresa para usuarios. • Nota informativa AEMPS PS, 21-2019. 	



