



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**AUSENCIA DE DOS COMPONENTES LATERALES EN
DETERMINADOS LOTES DEL CORSÉ TIPO KNIGHT
CAMP XXI, MODELO 632, FABRICADO POR PRIM S.A.,
ESPAÑA**

Fecha de publicación: 13 de octubre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 25 /2011

La AEMPS informa de la ausencia de las dos pletinas laterales en determinados lotes del Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632, fabricado por Prim S.A., España, lo que puede provocar una pérdida de rigidez lateral disminuyendo la eficacia de la inmovilización.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Prim S.A., sita en C/ F, nº 15, Polígono Industrial nº 1, 28938 Móstoles, Madrid, de la ausencia de las dos pletinas laterales en determinados lotes del Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632, que puede provocar una pérdida de rigidez lateral disminuyendo la eficacia de la inmovilización.

El Corsé tipo Knight CAMP XXI, es una ortesis indicada para afecciones de columna que necesitan inmovilización de la flexoextensión, la rotación y de las inflexiones laterales en las zonas media y baja de la columna lumbar.

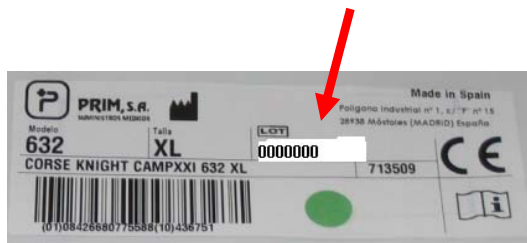
De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las bandas de aluminio inferior y superior del producto ya producen una restricción en la posición y movimiento del paciente, por lo que el producto que presente este problema, tan sólo pierde una cierta rigidez en los laterales, lo que le restaría eficacia en la inmovilización.

IDENTIFICACIÓN DE LOS CORSÉS AFECTADOS

Los siguientes números de lote del Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632:

434053	434052	436097	434051	434207	435007
433338	433458	434208	435008	436751	434209

Se puede verificar el **nº de lote** tanto en la etiqueta del envase del producto como en la etiqueta textil del corsé tal y como se indica en las fotos que aparecen a continuación:



SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso a los centros a los que ha suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para localizar tanto las unidades en stock como aquellas que hayan sido entregadas a pacientes, y proceder al montaje de las pletinas laterales de acuerdo con el procedimiento descrito en el Anexo a su Nota.

RECOMENDACIONES

a) Establecimientos ortopédicos y centros sanitarios:

1. Si dispone en su centro de unidades en stock correspondientes a alguno de los lotes afectados indicados anteriormente del producto "Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632", fabricado por Prim S.A., no las entregue a ningún paciente, hasta que disponga de las pletinas laterales y proceda a su montaje, o bien devuélvalas al fabricante para que efectúe el reacondicionado en sus instalaciones
2. Si ha vendido o ha entregado alguno de estos lotes a pacientes, intente identificarlos, notifíqueles esta incidencia y recupere el producto para proceder al montaje de las pletinas laterales, una vez disponga de ellas.



b) Pacientes:

Si usted dispone de un “Corsé tipo Knight CAMP XXI, modelo 632”, fabricado por Prim S.A., debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si el lote de su corsé se corresponde con alguno de los lotes afectados indicados anteriormente.
2. En caso de que así sea, contacte con la ortopedia o centro sanitario en el que adquirió el producto, para que procedan al montaje de las pletinas laterales, una vez dispongan de ellas.
3. Si su corsé no se corresponde con el modelo y los números de lote citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Prim, S.A.
C/ F nº 15, Polígono Industrial nº 1
28938 Móstoles, Madrid
Tel.: 91 334 24 00
Fax: 91 334 43 07