

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE ROTURA DE LAS UNIONES DE PLÁSTICO DE LA ÓRTESIS DE FLEXIÓN Y ABDUCCIÓN HIP-MED®

Fecha de publicación: 19 de octubre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 16 /2016

La AEMPS informa de la posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Alemania, de la posibilidad de que una determinada unión de plástico de la órtesis Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania, pueda romperse.

Hip-med®, es una órtesis de flexión y abducción para el tratamiento de la displasia de cadera en neonatos y lactantes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido al envejecimiento del material de plástico, la unión de una de las partes que facilitan el apoyo del paciente podría romperse. Si esto llega a suceder no se garantizaría el correcto posicionamiento de la órtesis.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, sita en C/ Avena 22, Naves 3-5, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés (Madrid).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir para la sustitución del producto.

PRODUCTOS AFECTADOS

Órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.



Órtesis de flexión y abducción
Hip-med®



Unión de plástico intacta



Unión de plástico rota



RECOMENDACIONES

a) Ortopedias

Si usted ha vendido o ha entregado alguna órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, intente identificar a la persona que adquirió el producto para proceder a su sustitución.

b) Usuarios

1. Si usted dispone de alguna órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto para que se lo reemplacen.
2. En el caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa distribuidora en nuestro país, Thuasne España.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Thuasne España
Calle Avena 22, Naves 3-5,
Polígono Industrial Polvoranca,
28914 Leganés, Madrid
+34 91 694 69 43
www.thuasne.es