

La AEMPS informa de la posible rotura de los pies protésicos Vari-Flex Junior cuando se les aplica una torsión o flexión repentina de alto impacto

Fecha de publicación: 22 de junio de 2022
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 23/2022

- **El fabricante Össur hf, Islandia, ha actualizado las instrucciones de uso de este producto aclarando el uso previsto del dispositivo y añadiendo nuevas advertencias de uso**
- **Esta actualización se produce debido a la posibilidad de rotura del pie protésico cuando se aplica una torsión o flexión repentina de alto impacto, por ejemplo, actividades deportivas como el fútbol**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para pacientes y ortopedias**



Información para pacientes



Información para ortopedias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Össur hf, Islandia, de la posibilidad de que los pies protésicos Vari-Flex Junior sufran una rotura cuando se aplica una fuerza de torsión o flexión repentina de alto impacto, como ocurre por ejemplo en la práctica de determinados deportes como el fútbol.

Este producto está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y el tobillo de una extremidad ausente, destinado a niños y adolescentes. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han recibido quejas de clientes relacionadas con la rotura de los pies protésicos en situaciones de alto impacto en las que se aplica una fuerza de tensión o flexión repentina. Por este motivo, el fabricante ha decidido informar a los pacientes afectados, así como actualizar las instrucciones de uso a la versión 7, con el objeto de incluir información adicional de seguridad y advertencias de uso.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Össur Iberia S.A. calle Caléndula nº 93 Miniparc III Edificio E, 28109, El Soto de la Moraleja, Alcobendas (Madrid).

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a las [ortopedias](#) que disponen o han podido colocar y ajustar este pie protésico, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Pie protésico Vari-Flex Junior, referencia VJB0xyyz.



Información para pacientes

- Si su hijo o hija utiliza un pie protésico del modelo y referencia indicado en la sección “Productos afectados”, contacte con la ortopedia donde adquirió el producto con el fin de que valoren la adecuación del mismo para el caso particular de actividad física y deportiva.
- Si detecta cualquier malfuncionamiento, daño o desgaste del pie protésico, deje de utilizarlo y contacte con su profesional sanitario.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para ortopedias

- Identifique a sus pacientes e infórmeles sobre este posible riesgo de rotura con el uso de los pies protésicos Vari-Flex Junior.
- Revise y supervise las posibles actividades físicas que realizan sus pacientes con el fin de valorar la idoneidad de la prótesis, o en su caso la necesidad de considerar el uso de otra prótesis alternativa más idónea.
- Asegúrese de que las instrucciones de uso actualizadas y esta nota de aviso son difundidas y conocidas por todas las personas encargadas de colocar y ajustar los pies Vari-Flex Junior.
- Tenga en consideración las nuevas instrucciones e información de seguridad del fabricante en futuros pacientes.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos del distribuidor

Össur Iberia S.A.
Calle Caléndula nº 93 Miniparc III Edificio E
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas (Madrid)
Teléfono: 00800 3539 3668