

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES **DE MULETAS ADVANCE**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 AEMPS comunica que 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 incluida como Anexo a la nota adjunta.

Oviedo, 23 de agosto de 2019

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](#)