

# La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando y con referencia AD112

Fecha de publicación: 21 de febrero de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 08/2024

- Debido a un defecto de fabricación, determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando y referencias AD112L y AD112R, podrían romperse y provocar caídas graves
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para pacientes, farmacias y ortopedias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente alemana, de un riesgo de seguridad relacionado con determinados lotes de la muleta con puño anatómico blando, referencias AD112R y AD112L distribuido por Ayudas Tecnodinámicas S.L y o Easy Way Healthcare S.L. De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado un posible defecto técnico de fabricación de estos productos fabricados y distribuidos durante el año 2022, que podría afectar a su funcionalidad y provocar la rotura repentina de la muleta de antebrazo, lo que podría ocasionar caídas graves y consiguientes lesiones.

Las muletas con puño anatómico blando sirven a las personas con problemas de movilidad para compensar la reducida capacidad de uso /actuación de los miembros inferiores o como ayuda de coordinación al estar de pie y al caminar. Estas muletas pueden ser usadas dentro y fuera de la casa.

## Situación actual en España

El fabricante alemán Ossenberg GmbH. está enviando una nota de aviso, a través de las empresas distribuidoras [Ayudas Tecnodinámicas S.L](#) e [Easy Way Healthcare S.L](#), a los establecimientos sanitarios (farmacias y ortopedias) en los que se ha suministrado este producto en España con el objetivo de informarles del problema identificado y de la retirada del mercado de los mismos.

Además, ha puesto a disposición de los dos distribuidores de este producto en España muletas de recambio para reemplazar las afectadas.

## Productos afectados

Muleta con puño anatómico blando, referencias AD112R y AD112L, fabricadas y distribuidas en 2022.

Referencia del artículo afectado	Lote
220CASKBI-L	PA758733, PA779723, PA768439, PA775627
220CASKBI-R	PA758734, PA779724, PA768438, PA775628

Localización del etiquetado en la muleta donde puede identificarse la referencia y el número de lote del producto:



<b>REF</b>	220CASKBI-L	
	Max 140 kg	
<b>LOT</b>	PA 842621	
	28.09.2023	
Unterarmgehilfe KLASSIKER		
Forearm crutch KLASSIKER		
	Ossenberg GmbH Kanalstrasse 79 DE - 48432 Rheine Tel. +49 (0) 5971-980460	
<b>Made in Germany</b>		
		
		



## Información para centros sanitarios y pacientes

- Si dispone de alguna muleta afectada cuya referencia y lote figura en la tabla de esta nota informativa contacte con el distribuidor, la farmacia u ortopedia donde adquirió la muleta afectada para realizar la sustitución de inmediato, ya que existe el riesgo de una posible caída como consecuencia de la rotura brusca de la muleta.



## Información para distribuidores

- Si dispone de una muleta afectada, revise la nota de aviso de la empresa y siga las instrucciones para la devolución de las muletas afectadas a su distribuidor.
- Si ha vendido o entregado a centros sanitarios, farmacias u ortopedias alguna de las muletas afectadas, identifíquelas y contacte inmediatamente con ellos para organizar la retirada y sustitución de las muletas.



## Información para farmacias y ortopedias

- Si dispone en su establecimiento de alguna de las muletas afectadas, consulte la nota de aviso de la empresa y las instrucciones para su devolución.
- Si ha vendido o entregado a pacientes alguna de estas muletas, identifíquelos y contacte inmediatamente con ellos para realizar el reemplazo de las muletas.
- Coloque en un lugar visible a la persona usuaria, tanto desde la calle como desde el interior de su establecimiento, el póster de aviso de retirada de la muleta (de [Ayudas Tecnodinámicas S.L.](#) o de [Easy Way S.L.](#)), diseñado para informar a las personas afectadas del problema detectado con la
- Contacte con su distribuidor para coordinar con ellos la retirada y sustitución de las muletas afectadas.

## Datos de las empresas distribuidoras

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Ayudas Tecnodinámicas S.L., Calle Llobregat nº12, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona.
- Easy Way Healthcare S.L. Camí de la Pelleria 20, 08915.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.