



Dirección General de Inspección y Ordenación

CONSEJERÍA DE SANIDAD

**Comunidad de Madrid****ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS nº 545/2016  
(REFERENCIA PS/CV/MTM/35617)**

**ASUNTO:** Posible rotura de las uniones de plástico de la órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania.

**PRODUCTO AFECTADO:** Órtesis de flexión y abducción Hip-med®, referencia T515502, fabricada por Thuasne Deutschland GmbH, Alemania

**DESTINATARIO:** COLEGIOS PROFESIONALES. SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DEL SECTOR

**Nº de Páginas:** CUATRO

Se remite Nota Informativa de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa al asunto de referencia.

**Rogamos transmita esta información entre sus colegiados/asociados para su conocimiento y acciones que procedan.**

Firmado digitalmente por CARMEN AGUADO MENENDEZ  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2016.10.20 10:06:15 CEST  
Huella dig.: 88c97901c0734a83f9d6f0b13fe63b2cd7dac470

**La Jefa del Área de Control Farmacéutico  
y Productos Sanitarios**

**Tfno.contacto:** 91.370.28.30  
**Correo electrónico:** [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964221301586488523471**

**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](http://www.thuasne.es)