

**LA AEMPS INFORMA DE UN PROBLEMA DE SEGURIDAD
CON LAS FÉRULAS DE ABDUCCIÓN DE PIE PARA NIÑOS
ALFA-FLEX Y BETA-FLEX**

ASUNTO:

- Ciertos componentes de la férula pueden desprenderse si su utilización y mantenimiento se realiza de forma incorrecta o si se coloca una carga extraordinaria sobre el producto
- Las pequeñas piezas que se desprenden quedan al alcance de los niños pudiendo ser ingeridas
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a ortopedias y cuidadores o padres de niños tratados con estos productos

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 34/2024

16 de agosto de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de un problema de seguridad con las férulas de abducción de pie para niños ALFA-Flex y BETA-Flex

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 16 de agosto de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 34/2024

- **Ciertos componentes de la férula pueden desprenderse si su utilización y mantenimiento se realiza de forma incorrecta o si se coloca una carga extraordinaria sobre el producto**
- **Las pequeñas piezas que se desprenden quedan al alcance de los niños pudiendo ser ingeridas**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a ortopedias y cuidadores o padres de niños tratados con estos productos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente alemana, el Instituto Federal para los Fármacos y los Productos Sanitarios (BfArM), de que algunas piezas pequeñas de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex se pueden desprender y quedar al alcance de los niños pequeños pudiendo ser ingeridas y, en el peor de los casos, causar lesiones o la muerte por asfixia.

Las ortesis de abducción de pie ALFA-Flex y BETA-Flex se utilizan en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático.

El fabricante, Semeda GmbH, ha tenido conocimiento de casos en los que los tornillos u otros elementos de fijación se aflojaron en las siguientes condiciones:

- cuando las uniones se habían atornillado de forma incorrecta, en contra de las instrucciones de manipulación, mantenimiento y ajuste del fabricante.
- cuando se habían aplicado fuerzas o cargas elevadas en los puntos de unión de los tornillos de las férulas, por ejemplo, por una agitación excesiva del niño o porque un adulto pisó la férula cuando estaba en el suelo.

Las ortesis de abducción de pie ALFA-Flex y BETA-Flex han sido distribuidas en España por el propio fabricante, Semeda GmbH, Am Petersberg 36, 29389, Alemania.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a las ortopedias y a los padres o cuidadores de los pacientes para informarles del problema identificado y de la incorporación de un nuevo [anexo](#) a las instrucciones de uso.

Productos afectados

Férulas de abducción de pie ALFA-Flex y BETA-Flex.



ALFA-Flex



BETA-Flex



Información para cuidadores/padres de pacientes

- Puede seguir utilizando las férulas de abducción de pie ALFA-Flex y BETA-Flex no dañadas conforme al uso previsto.
- Compruebe a diario que no falten piezas o que no estén dañadas.
- Si faltan componentes del producto, asegúrese de que no estén al alcance de los niños.
- No manipule las uniones atornilladas del producto. Si aprieta los tornillos por su cuenta, podría dañarse la fijación a la férula.
- Si las férulas de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex que ha adquirido no incluyen el nuevo **anexo** a las instrucciones de uso, añada este anexo y complemente las instrucciones con la **nota de aviso** del fabricante.



Información para ortopedias

- Contacte con los padres o cuidadores de los niños a los que haya vendido las férulas de abducción de pie ALFA-Flex y BETA-Flex en los últimos tres años para informarles del posible riesgo y entrégueles una copia de la **nota de aviso** del fabricante.
- No manipule las uniones atornilladas del producto sin la indicación del fabricante. Aprender los tornillos por su cuenta podría dañar la fijación a la férula.

Datos de la empresa

Semeda GmbH,
Am Petersberg 36, 29389,
Alemania.
info@semeda.de



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.