



RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MULETAS DE CODO DE LA FAMILIA BCR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada del mercado de determinados lotes de varios modelos de MULETAS DE CODO DE LA FAMILIA BCR, fabricadas por FABRICACIONES ORTOPÉDICAS ALBACETE (FORTA) S.L.

La retirada se debe a la posible rotura del cuadradillo de las muletas cuando se utiliza en las posiciones más altas del codo (4 y 5) con un peso elevado.

A continuación, se adjunta la Nota Informativa completa que emite la AEMPS, donde se detallan los lotes afectados y las recomendaciones para establecimientos sanitarios y usuarios.

Oviedo, 19 de julio de 2022

Retirada del mercado de determinados lotes de muletas de codo de la familia BCR

Fecha de publicación: 13 de julio de 2022
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS 26/2022

- **La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de muletas de codo de la familia BCR, fabricadas por Fabricaciones Ortopédicas Albacete (FORTA) S.L.**
- **La retirada se debe a la posible rotura del cuadradillo de las muletas cuando se utiliza en las posiciones más altas del codo (4 y 5) con un peso elevado**
- **La AEMPS emite recomendaciones para establecimientos sanitarios y usuarios**



Información para
farmacias/ortopedias



Información para usuarios

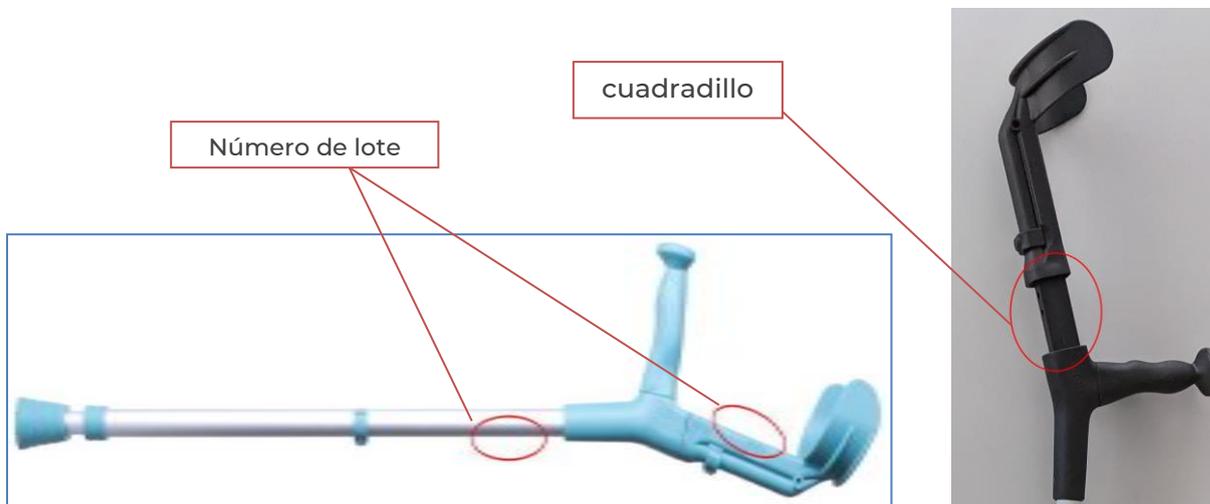
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Fabricaciones Ortopédicas Albacete (FORTA) S.L., de la retirada del mercado de determinados lotes de varios modelos de las muletas de codo de la familia BCR. De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, se han detectado roturas en las muletas cuando se utilizan en la máxima regulación del codo (posiciones 4 y 5) con un peso elevado. El problema se debe al material empleado en la pieza del cuadradillo.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida tanto a farmacias y ortopedias, como a las personas usuarias de estas muletas para informales del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Muletas de codo de la familia BCR, modelos BCR, BCR-Fijo, BCR Soft, BCR-Soft fijo, BCRA-F, BCRA-R y BCRA-N.



El número de lote se puede encontrar en la etiqueta, después de las letras 'LOT:', en las posiciones indicadas en la imagen.

Los lotes afectados son los que están entre el 2121EF y el 2022EF, incluyendo:

LOTES AFECTADOS					
2121EF	2521ER	3421EF	4321SF	5021EF	0822EF
2121ER	2621EF	3521EF	4421EF	0122EF	0822SF
2221EF	2621ER	3621EF	4521EF	0122ER	1222EF
2221ER	2621SF	3721EF	4621EF	0422EF	1322EF
2321EF	2721EF	3821EF	4621ER	0422ER	1422EF
2321ER	2721ER	3921EF	4721EF	0522EF	1822EF
2421EF	2821EF	4021EF	4721SF	0522SF	2022EF
2421ER	3021ER	4121EF	4821EF	0622EF	
2421SF	3121EF	4221EF	4921EF	0722EF	
2521EF	3321EF	4321EF	4921SF	0722ER	



Información para farmacias/ortopedias

- Compruebe si tiene en su establecimiento alguna de las muletas de los lotes indicados en el apartado de “Productos afectados” y no los venda.
- Póngase en contacto con Forta S.L. para que realice la recogida y reemplazo de las mismas.
- Identifique posibles personas usuarias de estas muletas e infórmeles del posible riesgo de rotura cuando se utilizan las regulaciones de codo 4 y 5 (las más altas) con un peso elevado, así como del reemplazo de las mismas por otras de un lote actual.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para usuarios

Si tiene una muleta de codo de los modelos y lotes indicados en el apartado de “Productos afectados”:

- No las utilice en las regulaciones 4 y 5 de codo (las más altas).
- Contacte con la farmacia u ortopedia donde adquirió el producto para proceder a su reemplazo.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa

Fabricaciones Ortopédicas Albacete (FORTA) S.L.
Parque Empresarial Campollano. Calle C, 90 Nave 1
02007 ALBACETE
Tel. +34 967210313 - info@fortasl.es