



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los anclajes de sutura FOOTSPRINT Ultra PK debido a un problema en el diseño del envase que permite un movimiento excesivo del dispositivo (desplazamiento del protector de la punta del anclaje), lo que podría romper la barrera estéril.

PRODUCTO

- Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 4,5 mm, referencia 72202901
 - Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 5,5 mm, referencia 72202902
- Ref.: PS188/20**

Us comunic que en data 03-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los anclajes de sutura FOOTSPRINT Ultra PK debido a un problema en el diseño del envase que permite un movimiento excesivo del dispositivo (desplazamiento del protector de la punta del anclaje), lo que podría romper la barrera estéril.

PRODUCTO

- Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 4,5 mm, referencia 72202901
- Anclaje de sutura FOOTSPRINT Ultra PK, 5,5 mm, referencia 72202902

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Smith & Nephew, Inc, Endoscopy Division, EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Smith & Nephew SAU, C/ Fructuós Gelabert 2-4, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona."

Palma, 3 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda