MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-188	PS/AG/58767

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 n^{os} de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Smith & Nephew, Inc, Endoscopy Division, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q 3 Q Y K Q W B 8 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89