

20 maart 2020

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING:  
Terugroeping medisch hulpmiddel**Referentie: R-2020-03  
Betrokken hulpmiddelen: Footprint Ultra PK Suture Anchor

<b>Catalogusnummer</b>	<b>Beschrijving</b>
72202901	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4,5 mm
72202902	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5,5 mm

Geachte klant,

Met deze brief willen wij u informeren dat Smith & Nephew, Inc. vrijwillig specifieke partijen van de Footprint Ultra PK Suture Anchor terugroept vanwege een probleem met het ontwerp van de verpakking. Door de ruimte tussen het hulpmiddel en de verpakking is er overmatige beweging van het hulpmiddel mogelijk. Hierdoor kan de punt van het anker vrijkomen uit zijn bescherming en de steriliteit van de verpakking in gevaar brengen.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

<b>Gezondheidsrisico's</b>	In het meest waarschijnlijke scenario merkt de gebruiker voor gebruik op dat de steriliteit van de verpakking verbroken is. Het hulpmiddel zal niet worden gebruikt en het vervangen van het hulpmiddel kan resulteren in een kleine vertraging tijdens de ingreep. In het ergste geval wordt de breuk niet opgemerkt en wordt er een niet-steriel hulpmiddel gebruikt. Het gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan leiden tot een biologische reactie, de patiënt kan bijvoorbeeld een infectie krijgen. Er zijn hier geen gevallen van gemeld.
<b>Door de gebruiker te ondernemen acties</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats betrokken, ongebruikte producten direct in quarantaine.</li><li>2. Vernietig het in quarantaine geplaatste product onmiddellijk.</li><li>3. Vul het retourformulier in en mail het naar <a href="mailto:bxl-vigilance@smith-nephew.com">bxl-vigilance@smith-nephew.com</a></li><li>4. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moet zijn.</li><li>5. Zorg dat iedereen zich bewust blijft van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie totdat de terugroeping wordt beëindigd. Hierdoor wordt de effectiviteit van de actie gewaarborgd.</li></ol>

Smith+Nephew levert uitsluitend producten die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en biedt alle benodigde ondersteuning. Het spijt ons dat dit is gebeurd en dat u, uw patiënten en uw personeel hier mogelijk ongemak door hebben ondervonden.



Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande contactgegevens:

Smith & Nephew NV-SA  
Hector Henneaulaan 366  
1930 Zaventem  
T 02 702 29 11  
E-mail: [bxl-vigilance@smith-nephew.com](mailto:bxl-vigilance@smith-nephew.com)

## Retourformulier

**Vul dit formulier in en stuur het naar het bovengenoemde adres om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.**

Wij bevestigen de ontvangst van deze terugroeping.

Onze instelling beschikt over \_\_\_\_\_ [aantal] betrokken hulpmiddelen die werden vernietigd in onze instelling.

Catalogus nummer	Omschrijving	Verbuikte hoeveelheid	Vernietigde hoeveelheid
72202901	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4.5mm		
72202902	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5.5mm		

Instelling: \_\_\_\_\_ Referentie: R-2020-03

Naam: \_\_\_\_\_ Datum/handtekening: \_\_\_\_\_