

**URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO  
R1006**

Data: 20/04/2010

A quem possa interessar:

Este documento tem a finalidade de informar sobre um RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO envolvendo dois lotes do Guia de Perfuração Tibial Genesis II

<b>Números de Peças e Lotes Envolvidos</b>
Item # 71440238 – Lote # 08JM07761 e 08JM07761A

Este recall voluntário foi iniciado ao confirmarmos que as marcações do guia de perfuração estão no lado incorreto. O lado esquerdo está impresso no lado direito e o lado direito está impresso no lado esquerdo. Isso poderia levar a danos desnecessários no osso tibial e atraso na cirurgia.

Ação:

1. Em conformidade com este recall solicitamos que você interrompa imediatamente a distribuição e o uso desses produtos, examine seu estoque e o estoque das contas a quem forneceu (se aplicável), recolha todos os dispositivos afetados dos estoques e coloque-os em quarentena para evitar distribuição acidental. Se você já distribuiu esses produtos, identifique os clientes e notifique-os imediatamente sobre o recall.
2. Por favor faça uma contagem física e registre esses dados na Seção de Verificação inclusa nesta carta.
3. Contate a conformidade regulatória através de [regulatorycompliance@smith-nephew.com](mailto:regulatorycompliance@smith-nephew.com) para um # de RA e registre-o na Seção de Verificação.
4. Retorne a Seção de Verificação **mesmo que você não tenha o produto sujeito do recall**. Fax # 901-566-7975
5. Retorne o produto do recall para:  
Smith & Nephew, Inc.  
Attn: Return Goods  
3303 Holmes Road  
Memphis, TN 38118

Se tiver dúvidas, favor contatar Kelly Knight no número 901-399-5441.

Este recall está sendo realizado com o conhecimento do Food and Drug Administration, portanto, é importante que você rastreie todas suas ações a ele concernentes, pois poderão sofrer auditoria do FDA.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado a sua equipe. Entretanto, ao agir prontamente para abordar questões como essa, estamos garantindo que a Smith & Nephew continue a entregar o produto certo no local correto, no momento exato.

---

**Seção de Verificação  
Informações sobre o Dispositivo Devolvido**

PK  
3

# da Peça Devolvida	# do Lote Devolvido	Quantidade Devolvida

Nome/Título (letra de forma): \_\_\_\_\_

Local/Escritório \_\_\_\_\_

Fone: \_\_\_\_\_ # RA \_\_\_\_\_

Assinatura/Data: \_\_\_\_\_

---

R  
4/4