

[Endereço dos destinatários]

quinta-feira, 13 de dezembro de 2018

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO: Aviso de segurança de campo de dispositivo médico para recall

Referência: R-2018-38

Dispositivos abrangidos: Lag Screw 3.2mm Guide Pin Sleeve

Nº do produto	Descrição	Nº do lote / Nº UDI
71674032	LAG SCREW 3.2MM GUIDE PIN SLEEVE	17MM04909

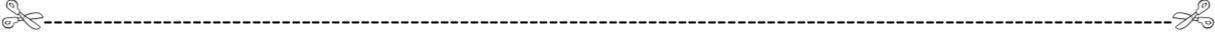
Prezado cliente:

O objetivo da presente carta é informá-lo que a Smith & Nephew Inc., iniciou voluntariamente um recall para remover um único lote de instrumentos cirúrgicos Lag Screw Guide Pin Sleeve devido a um erro de fabricação. Os Lag Screw Guide Pin Sleeves afetados não contêm o detentor esférico usado para fixar o lag screw guide pin sleeve dentro do lag screw drill sleeve.

Esta ação de campo foi relatada às autoridades competentes relevantes.

Riscos à saúde	Caso o dispositivo afetado seja apresentado para uso, o lag screw guide pin não permanecerá fixado no lag screw drill sleeve. O cirurgião teria que segurar o pino guia para concluir o procedimento. Portanto, o uso ou exposição do dispositivo afetado apresenta uma consequência adversa de baixo risco à saúde.
Ações a serem realizadas pelo usuário	<ol style="list-style-type: none">1. Localizar e colocar em quarentena imediatamente os dispositivos afetados e que ainda não foram usados.2. Retornar os produtos colocados em quarentena para a agência/distribuidor nacional da Smith & Nephew.3. Preencher o canhoto de retorno e enviar via fax para a agência/distribuidor nacional da Smith & Nephew.4. Passe essas informações a todos aqueles que precisarem estar cientes dessa informação em sua organização.5. Preserve as informações deste aviso e suas ações resultantes até que o Aviso de segurança de campo para recall seja concluído, para garantir a eficácia da ação.

A Smith & Nephew se compromete a distribuir somente produtos do mais alto padrão e a oferecer qualquer suporte necessário. Lamentamos que isso tenha ocorrido, bem como qualquer inconveniência que possa resultar ou tenha resultado a você, a seus pacientes ou à sua equipe.



Em caso de dúvidas, entre em contato conosco por meio das seguintes informações de contato:

Informações de contato da subsidiária/distribuidor
--

Canhoto de retorno

Preencha e devolva essas informações para o contato especificado acima para evitar a repetição de solicitações.

Confirmamos o recebimento deste Aviso de segurança de campo para recall.

Em nosso estabelecimento _____
possuímos [Qtd] dispositivos relacionados que serão devolvidos.

_____ [Qtd] dispositivos relacionados que foram descartados em nosso estabelecimento.

Instituição
: _____ Referência: R-2018-38

Nome: _____ Data/assinatura: _____