

**(Endereço dos destinatários)**

Segunda-feira, 07 de Outubro de 2019

**Aviso urgente de Notificação de Ação de Campo:  
Notificação de recall de dispositivos médicos**

Referência: R-2019-18

Dispositivo abrangido: Lag Screw 3.2mm Guide Pin Sleeve

Nº do produto	Descrição	Nº do lote/Nº UDI
71674032	LAG SCREW 3.2MM GUIDE PIN SLEEVE	<b>18DM11613A</b> 18HM02575 18HM13327A 18HM20956A

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. As bolas de retenção na manga do pino guia não foi perfurada na profundidade correta, o que fará com que não ocorra a compressão completa. Essa falha pode fazer com que a luva do pino guia do parafuso não se encaixe no parafuso.

Esta ação de campo foi relatada às autoridades competentes relevantes.

<b>Riscos à Saúde</b>	Caso o produto afetado seja apresentado para uso e não haja substituição disponível, na pior das hipóteses, o guia precisaria ser mantido manualmente no lugar e com a assistência de visualização radiográfica, podendo ser empregada para apoiar o alinhamento adequado do atraso parafuso. Isso pode resultar potencialmente no alinhamento comprometido da colocação do parafuso bem como, comprometimento da fixação e alinhamento da fratura. A Smith & Nephew não recebeu quaisquer relatórios desse cenário de pior caso. Portanto, o uso ou exposição do dispositivo afetado apresenta uma consequência adversa de baixo risco à saúde.
<b>Ações a serem realizadas pelo usuário</b>	1. Identificar e colocar em quarentena os dispositivos afetados imediatamente; 2. Devolver o produtos quarentemado para a Smith & Nephew Nacional, agência/distribuidor; 3. Preencher a guia de devolução e enviar por fax para a Smith & Nephew nacional,

	agência/distribuidor; 4. Certificar-se de que essas informações de segurança sejam repassadas a todos aqueles que precisam estar ciente disso em sua organização; 5. Por favor, manter a consciência sobre este aviso e a ação resultante até que o aviso de ação de campo do recall seja encerrado para garantir a eficácia da ação.
--	---

A Smith & Nephew está comprometida em distribuir apenas produtos com os mais altos padrões de qualidade e em fornecer qualquer suporte necessário. Lamentamos que isso tenha ocorrido e qualquer inconveniente que possa causar ou tenha causado você, seus pacientes ou sua equipe.



Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco sob os seguintes detalhes de contato:

<b>Detalhes de Contato da Subsidiária / Distribuidora</b>
---

Recibo de Retorno

<p><b>Preencha e retorne essas informações de feedback ao contato especificado acima para evitar repetidas.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste Aviso de ação de campo para retirada.</p> <p>Em nossas instalações temos _____ (qtd) dispositivos em questão que retornaremos. _____ (qtd) os dispositivos em questão foram descartados em nossas instalações.</p> <p>Instituição: _____ Referência: R-2019-18</p> <p>Nome: _____ Data/Assinatura: _____</p>
--