

Rio Claro, 08 de Outubro de 2018.

Prezado Cliente,

Ref.: AC.2018.003 – Informações de Rotulagem dos lotes 11509T e 11517T incorretas.

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo um recall muito específico, abrangendo os lotes 11509T e 11517T do Produto Prótese de Rádio, por conterem informações incorretas do tamanho do produto.

LOTES AFETADOS: 11517T e 11509T (Para os clientes serão discriminados apenas os lotes por eles adquiridos).

RISCOS: Durante procedimento cirúrgico será necessário adequação da técnica pré-estabelecida para prótese de maior ou menor tamanho.

Após implantação, o produto **NÃO** oferece risco ao paciente uma vez que se encontra em conformidade com as especificações técnicas.

ORIENTAÇÕES: Realizar a segregação dos lotes: 11509T e 11517T e contatar a VÍNCULA através do nosso CAP (Canal Atendimento ao Público) para agendamento da troca dos produtos. Caso os itens tenham sido implantados, por favor, nos apresentem as seguintes informações:

Lote	Paciente	Data Cirurgia	Hospital	Cidade	UF

Dúvidas, por favor, não hesite em contatar-nos, através do seguinte canal:

CAP – Canal de Atendimento ao Público

Tel.: (19) 2111 – 6500

E-mail: cap@vincula.com.br