

Rio Claro, 06 de Março de 2019.

Prezado Cliente,

Ref.: AC.2019.001 – Informações de Rotulagem do lote 20236T incorretas.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO: Platô Tibial Modular III – Grande. Código: 04.17.02.03009. Registro ANVISA nº 10417940041.

LOTE E NOTAS FISCAIS AFETADOS: 20236T – NF N° 132616

20236T – NF N° 132781

20236T – NF N° 132782

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo um recall muito específico, abrangendo o lote 20236T do Produto PLATO TIBIAL, por conterem informações incorretas do tamanho do produto.

RISCO: Se o produto for utilizado ocorrerá dificuldade durante o procedimento cirúrgico. Após implantado o produto não oferece risco ao paciente.

ORIENTAÇÕES: Realizar a segregação dos itens conforme descrito acima 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

NOTA = Foi atualizada a razão social da empresa de MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. para VÍNCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. A petição desta alteração já foi protocolada na ANVISA e aguarda deferimento (Transação nº 103.7845.2018, peticionado em 04/10/2018, protocolo nº 20181004016).

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