

Rio Claro, 30 de Julho de 2019.

Prezado Cliente,

RETIFICAÇÃO_ Ref.: AC.2019.002 – Possibilidade de dificuldade de encaixe durante a implantação – Inclusão dos lotes

INFORMAÇÕES DO PRODUTO: Platô Tibial Modular III. Códigos: 04.17.02.02010, 04.17.02.03015, 04.17.02.04012, 04.17.02.01012, 04.17.02.02012 e 04.17.02.02015. Registro ANVISA nº 10417940041.

LOTES AFETADOS: 18338T, 06933T, 15197T, 01052U, 12340T e 08976S.

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo um recall abrangendo os lotes 18338T, 06933T, 15197T, 01052U, 12340T e 08976S do Produto PLATO TIBIAL MODULAR III, devido a possibilidade de dificuldade de encaixe durante a implantação.

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

ORIENTAÇÕES: Realizar a segregação dos itens dos lotes citados 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