

Rio Claro, 29 de julho de 2019.

Prezado Cliente,

Ref.: AC.2019.005 – Gravação central no cone – Prótese Taper.

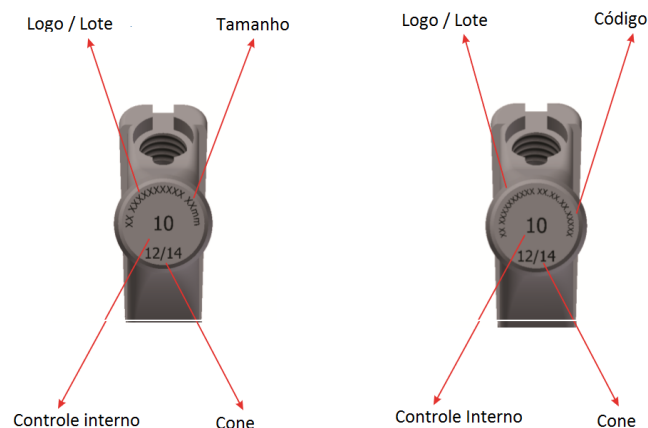
INFORMAÇÕES DO PRODUTO: Haste Modular para Artroplastia de Quadril. Código: 04.30.96.xxxxx. Registro ANVISA nº 10417940045.

LOTES AFETADOS: Lotes fabricados a partir de maio / 2017.

PROBLEMA: Prótese possui gravação numérica na região central do topo do cone para controle relacionado à fabricação do produto, contudo tal marcação poderá levar a interpretação incorreta do tamanho da prótese por parte do cirurgião.

RISCO: O uso do produto NÃO apresenta riscos ao paciente.

ORIENTAÇÕES: A marcação central no topo do cone (no exemplo abaixo ilustrada pelo nº 10) NÃO DEVERÁ SER UTILIZADA como referência para determinação do tamanho da prótese. A informação do tamanho do produto pode ser obtida através da rotulagem e na gravação conforme as imagens abaixo:



No primeiro caso é identificado o tamanho da prótese, na segunda situação informa-se que, os cinco últimos números do código correspondem respectivamente: três primeiros dígitos correspondem ao offset e os dois últimos dígitos correspondem ao tamanho da prótese.

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