



**ORTOSINTESE**

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

## CARTA AO DISTRIBUIDOR

### INFORMATIVO SOBRE DESVIO DA QUALIDADE

A Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. vem através desta, em atendimento à RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação) e à RDC 67/2009 (Tecnovigilância), realizar esclarecimentos sobre o implante ortopédico fornecido abaixo identificado:

Referência: 1013/49

Descrição: Prótese Bipolar 49

Lote: 22L000258

Quantidade: 01

#### Informações Técnicas:

No período transoperatório de uma unidade do referido produto, ao tentar realizar a impactação do inserto polimérico na cúpula metálica, o médico identificou incompatibilidades entre as partes, necessitando abrir outro implante para seguir com a cirurgia.

Durante a investigação realizada pelo fabricante foi detectado um desvio da qualidade.

O produto Prótese Bipolar 49 apresentou diâmetro internoda cúpula fora da tolerância especificada no desenho, podendo, se reproduzido em outras unidades, não impactar durante o ato cirúrgico.

Diante da possibilidade de não impactação durante o procedimento cirúrgico, solicitamos o recolhimento de todas as unidades do lote 20L000258.

#### Informações Clínicas:

Tendo ocorrido a impactação compatível e correta durante a cirurgia, não há risco ao paciente implantado. Nenhuma ação do médico junto ao paciente está recomendada.

Afirmamos que o material usado na fabricação do implante, assim como seu processo de fabricação, é totalmente seguro e que esta ocorrência trata-se de um desvio de qualidade pontual.

São Paulo, 07 de junho de 2024.

---

**Carlos Macoto Nakamura**  
Responsável Técnico  
CREA-SP 06018289/73