

N.º 191/CD
Data: 26/09/2011

Assunto: **Adaptador Endolite Pyramid clamp 30mm para próteses externas dos membros inferiores**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O fabricante **Blatchford Products Ltd** está a implementar uma acção correctiva nos adaptadores para próteses externas dos membros inferiores **Endolite Pyramid Clamp 30 mm**, cujas referências são 409054 e 409028, com os seguintes números de lote:

Números de lote	Período de fabrico
P265 a P365	Outubro a Dezembro de 2007
Q001 a Q365	2008
R001 a R365	2009
S001 a S365	2010
T001 a T048	Janeiro e Fevereiro de 2011

Esta medida surge na sequência de terem ocorrido situações em que estes componentes quebraram de repente. Apesar da ocorrência de um pequeno número de falhas (0,85%), o risco de falha é maior nos seguintes casos:

- quando o componente é imerso em água, ou noutros líquidos, durante o seu uso, o que pode provocar corrosão sob tensão;
- quando o componente é demasiado apertado durante a montagem.

O fabricante desenvolveu um novo adaptador em titânio (referência AK30M1) para substituição dos referidos adaptadores.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores/proprietários destes adaptadores que contactem a entidade onde os adquiriram para que possam ser substituídos.

Informações adicionais podem ser consultadas em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/VigilanciaDM_AVISOS.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo