

Rio Claro, 11 de Janeiro de 2019.

Prezado Cliente,

Ref.: Ação de Campo nº AC.2018.005 – Gancho Cross Link Cone Morse GFE

REGISTRO ANVISA nº: 10417940083 - Sistema para Coluna Posterior Pedicol Plus

CÓDIGOS e LOTES AFETADOS: XXXXXX (Para os clientes serão discriminados apenas os lotes por eles adquiridos).

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo voluntariamente uma ação de campo específica para recolhimento do Produto: **Gancho Cross Link Cone Morse p/ Barra Ø5.5mm GFE**, devido a possibilidade de desvio dimensional que pode ocasionar dificuldades na montagem Gancho / Barra durante implantação do produto.

RISCOS: Durante o procedimento o cirurgião pode encontrar dificuldades na montagem Gancho/ Barra durante implantação do produto.

Após implantação, o produto **NÃO** oferece risco ao paciente.

ORIENTAÇÕES AO DISTRIBUIDOR: Realizar a segregação dos lotes: XXXXX e contatar a VÍNCULA através do CAP (Canal Atendimento ao Público) para agendamento e orientações quanto à troca ou retrabalho dos produtos. Caso os itens tenham sido implantados, por favor, apresentar as seguintes informações de rastreabilidade:

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