

Rio Claro, 31 de Maio de 2019.

Prezado Cliente,

Ref.: AC.2019.003 – Âncoras com desvio dimensional no hexagonal e quando conectados a chave podem resultar em uma rotação não prevista e impossibilidade de conclusão do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO: Âncora com Aplicador Descartável. Código: 39.44.04.00050. Registro ANVISA nº 10417940137.

LOTES AFETADOS: 13389T, 13680T, 13584T e 13402T.

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo um recall, abrangendo os lotes 13389T, 13680T, 13584T e 13402T do Produto ÂNCORA, desvio dimensional no hexagonal.

RISCO: Se o produto for utilizado provavelmente ocorrerá dificuldade durante o procedimento cirúrgico o mesmo precisara ser trocado. Após implantado o produto não oferece risco ao paciente.

ORIENTAÇÕES: Realizar a segregação dos itens conforme descrito acima 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