

Rio Claro, 19 de Agosto de 2019.

Prezado Cliente

Ref.: AC.2019.006 – Dimensional do produto divergente do informado na gravação e rotulagem.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

Código: 04.13.02.32058 – Inseto Acetabular 09 pontos \varnothing 32x58mm

LOTE AFETADO: **07781T**

Registro ANVISA nº: 10417940023.

PROBLEMA: A fabricante e detentora do registro iniciou voluntariamente a ação de campo (recall) específico, abrangendo os produtos do lote **07781T**, pelo fato do dimensional de oito unidades deste lote não corresponder ao informado na gravação e rotulagem do produto.

RISCO: Se o produto com o desvio for selecionado durante o procedimento cirúrgico, será necessária a substituição do ancilar Cabeça Femoral Intercambiável \varnothing 32 mm pela Cabeça Femoral Intercambiável \varnothing 28 mm, compatível com o dimensional real do produto para que haja a correta junção dos componentes acetabular e femoral da Prótese Total de Quadril.

É possível também, caso haja disponibilidade, a substituição por um componente Inseto Acetabular 09 pontos \varnothing 32x58mm de outro lote para conclusão do procedimento cirúrgico.

ORIENTAÇÕES: Realizar a segregação dos itens **lote: 07781T** e contatar a VÍNCULA através do setor de CAP (Canal Atendimento ao Público) para agendamento da troca dos produtos.

Caso os itens tenham sido implantados, com o ancilar (cabeça femoral) de tamanho correspondente ao dimensional do inserto, favor apresentar as seguintes informações:

Lote	Paciente	Data Cirurgia	Hospital	Endereço	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