

Rio Claro, 01 de Fevereiro de 2021.

Prezado Cliente,

**Ref.: AC.2021.001** - Ação de Campo de Recolhimento do lote **2009244248**.

**PROBLEMA:** *'Insero Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked'* lote nº **2009244248** apresenta desvio na profundidade da cavidade esférica.

**INFORMAÇÕES DO PRODUTO:**

**Registro ANVISA nº:** 10417940247

**Modelo:** *Insero Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked*

**Lotes Afetados:** 2009244248.

**RISCOS:** Caso o lote venha a ser utilizado poderá ocorrer a luxação da cabeça femoral, resultando na ocorrência de dor e/ou reações inflamatórias e a consequente perda da funcionalidade da prótese total de quadril com possível necessidade de reoperação do paciente.

**ORIENTAÇÕES:** Segregar o lote 2009244248 e entrar em contato com o CAP para receber orientações sobre a troca dos produtos.

Para casos que tenham sido implantadas unidades do lote nº 2009244248, a VINCULA recomenda o constante monitoramento da evolução clínica do paciente pelo cirurgião responsável, que deve avaliar a necessidade de reoperação para substituição do componente *'Insero Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked'* do lote afetado.

Caso unidades dos lotes afetados tenham sido implantadas, favor preencher as informações de rastreabilidade até o paciente na tabela abaixo e encaminhar para o CAP – Canal de Atendimento ao Público.

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](mailto:cap@vincula.com.br)