

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