

Rio Claro, 04 de março de 2026.

Prezado Distribuidor/ Profissional de Saúde

Ref.: Ação de Campo – AC.2026.001

PROBLEMA: Identificou-se que os lotes 2509366982, 2510368421, 2510368422 e 2510368423 referências 2632-304-610 – Inseto Tibial PL T3/T4 10 mm, 2632-304-614 – Inseto Tibial PL T3/T4 14 mm, 2632-506-610 – Inseto Tibial PL T5/T6/T7 10 mm e 2632-506-612 - Inseto Tibial PL T5/T6/T7 12 mm, apresentaram baixa interferência no acoplamento entre componentes.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

Registro/Notificação ANVISA nº: 10417940140.

Modelos: 2632-304-610 - Inseto Tibial PL T3/T4 10 mm, 2632-304-614 – Inseto Tibial PL T3/T4 14 mm, 2632-506-610 – Inseto Tibial PL T5/T6/T7 10 mm e 2632-506-612 - Inseto Tibial PL T5/T6/T7 12 mm.

Lotes Afetados: 2509366982, 2510368421, 2510368422, 2510368423 e 2510368424.

RISCOS: Constatou-se que a não conformidade identificada é perceptível pelo cirurgião na etapa de acoplamento/ montagem da prótese durante o intraoperatório.

Para as unidades já implantadas, não foram observados eventos adversos relacionados ao uso dos lotes envolvidos nesta ação de campo. A probabilidade de desacoplamento dos componentes, decorrente da baixa interferência verificada, é considerada mínima.

Ressalta-se que os lotes do Inseto Tibial PL envolvidos nesta Ação de Campo correspondem ao modelo indicado para preservação ligamentar. O design desse componente possui características geométricas que reduzem substancialmente a incidência de esforços de extração ou arrancamento, uma vez que a manutenção do ligamento, inerente a este tipo de procedimento cirúrgico, contribui para a estabilidade da prótese. Esse fator mitiga a possibilidade de falha in vivo e, conseqüentemente, a necessidade de reintervenção cirúrgica para substituição do componente.

ORIENTAÇÕES A CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO: Segregar os lotes listados e entrar em contato com o CAP (Canal de Atendimento ao Público) para receber orientações sobre o recolhimento e troca dos produtos.

ORIENTAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE RESPONSÁVEIS PELOS PACIENTES JÁ IMPLANTADOS COM O DISPOSITIVO MÉDICO: Em razão de que os riscos associados já se encontram descritos na Instrução de Uso do dispositivo, orienta-se que os pacientes que receberam, durante seus procedimentos cirúrgicos, unidades dos lotes 2509366982, 2510368421, 2510368422, 2510368423 e 2510368424, mantenham o acompanhamento médico periódico conforme o protocolo assistencial estabelecido.

No momento, não há recomendação de alteração na frequência do acompanhamento padrão. Ressalta-se que qualquer evento adverso relacionado à soltura de componentes ou à perda de funcionalidade da prótese deve ser imediatamente comunicado à VINCULA pelo profissional de saúde responsável pelo acompanhamento do paciente.

CAP – Canal de Atendimento ao Público

Tel.: (19) 2111 – 6565

E-mail: cap@vincula.com.br