

Rio Claro, 24 de julho de 2019.

Prezado Cliente,

Ref.: AC.2019.003 – Âncoras com desvio dimensional, poderá ocorrer uma rotação não prevista entre o aplicador e a âncora, podendo levar a 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 – **RETIFICAÇÃO - INCLUSÃO DE LOTES:** 07802T, 07631T, 07634T, 07803T, 7753T, 07632T, 07837T, 07745T, 17476T, 17485T, 17602T, 17601T, 00820U e 00803U.

PROBLEMA: A detentora de registro está conduzindo um recall, abrangendo os lotes citados acima do Produto ÂNCORA devido a possibilidade de ocorrência de uma rotação não prevista entre o aplicador e a âncora.

RISCO: Se o produto for utilizado provavelmente ocorrerá dificuldade durante o procedimento cirúrgico e a âncora precisará ser trocada. 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