

São Paulo, 02 de agosto de 2019

COMUNICADO URGENTE – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO
PROMOGRAN PRISMA™ MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS, Modelo PS2123 – Lote 1904V001
Registro ANVISA N°: 80047300346

Prezado Cliente,

K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda, na condição de Distribuidora Exclusiva e a Medstar Importação e Exportação Ltda na condição de detentora do registro do produto junto à ANVISA, vem informá-lo sobre a ação de recolhimento voluntário para o produto:

Produto	Lote
PROMOGRAN PRISMA™ MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS Modelo PS2123 – Lote 1904V001	1904V001

A KCI USA, Inc. (KCI) e a Systagenix Wound Management (Systagenix) tomaram conhecimento de um possível rompimento da barreira estéril em alguns envelopes do PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm², (modelo PS2123), **Número de Lote 1904V001**. Se um rompimento de barreira estéril tiver ocorrido, há um potencial remoto de contaminação do local de aplicação na ferida.

É importante notar que não há outros produtos ou números de lote impactados por essa Notificação de Recolhimento Voluntário de Produto. Nem a KCI, nem a Systagenix receberam quaisquer relatos de dano à saúde ou complicações em pacientes como um resultado de rompimento da barreira estéril para qualquer matriz PROMOGRAN PRISMA™.

A KCI e a Systagenix estão em processo de identificar a causa raiz para esses rompimentos de barreira estéril e estão comprometidas em implementar as ações apropriadas para prevenir futuras ocorrências deste problema.

Nossos registros indicam que sua instituição pode ter recebido uma quantidade de do PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm², (modelo PS2123), **Número de Lote 1904V001**, afetados por esta Notificação de Recolhimento Voluntário de Produto e a KCI Brasil solicita que você tome as seguintes ações imediatas:

Ações Imediatas Requeridas Para a Sua Instituição:

- Localize e segregue todas as unidades de PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm², (modelo PS2123), **Número de Lote 1904V001** na sua instituição. Consulte a figura 1 abaixo para localizar o número de lote no rótulo da matriz.
- Destrua (tornando o produto inutilizável) todas as unidades de PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm², (modelo PS2123), **Número de Lote 1904V001**.
- Descarte todo o produto impactado de acordo com os procedimentos de descarte da sua instituição.
- **Complete o Formulário de Resposta à Notificação de Recolhimento Voluntário de PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas**, Anexo 1 desta comunicação. OBSERVAÇÃO: Se você não tiver nenhuma unidade em seu poder, escreva “0” no campo Quantidade.
- Retorne o formulário preenchido via e-mail para ocorrendia@acelity.com, com cópia para acelityregulatorycompliance@acelity.com e título do e-mail “Notificação de Recolhimento PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas.

- **Caso você tenha distribuído o produto identificado nesta Notificação de Recolhimento Voluntário a outras instituições, por favor, encaminhe uma cópia desta notificação a todas estas instituições.**

A partir do recebimento do Formulário Resposta, nossa equipe de Suporte ao Cliente entrará em contato para providenciar a reposição das unidades impactadas e destruídas em sua instituição, sem qualquer custo.



Figure 1
PROMOGRAN PRISMA™
Matrix Pouch Label

Caso você tenha alguma dúvida ou necessite de auxílio relacionado a esta Notificação de Recolhimento Voluntário, por favor entre em contato com o Departamento de Qualidade da KCI Brasil, por meio do contato abaixo:

1. **E-mail:** ocorrencia@acelity.com
2. **Ligação gratuita:** 0800-942-3170 - Opção 9 – entre 8:00hs e 17:00hs, de segunda à sexta-feira. Solicitar direcionamento ao Departamento da Qualidade.

Esta Notificação de Recolhimento Voluntário de Produto Médico está sendo realizada com o conhecimento das Autoridades Regulatórias das regiões onde esses produtos foram distribuídos.

A KCI e a Systagenix levam a qualidade de seus produtos muito a sério e sempre se esforçam para atender ou exceder as expectativas de qualidade e durabilidade de seus clientes. Nós nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação venha a lhe causar.

Atenciosamente,



Steven Jackson
Vice President, Acelyty Global Quality



Anexo 1: Formulário de Resposta à Notificação de Recolhimento Voluntário de PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas

**COMUNICADO URGENTE – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO
PROMOGRAN PRISMA™ MATRIZ DE EQUILÍBRIO PARA FERIDAS, Modelo PS2123 – Lote 1904V001
Registro ANVISA N°: 80047300346**

Informação do Cliente

Nome da Instituição: _____

Endereço da Instituição: _____

CNPJ: _____

Nome da Pessoa de Contato: _____

Telefone de Contato: _____

Ao retornar este formulário, estamos reconhecendo que tomamos ciência do problema de embalagem do PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm2, (modelo PS2123), Número de Lote 1904V001.

Nós atualmente possuímos em estoque a seguinte quantidade de PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas, 123cm2, (modelo PS2123), **Número de Lote 1904V001:**

Quantidade: _____ () Cartonetes c/ 50 envelopes () Envelopes.

Ao retornar este formulário preenchido, reconhecemos que os produtos acima foram destruídos, descartados e/ou não serão utilizados.

Por favor, retorne este formulário preenchido via e-mail para ocorrencia@acelity.com, com cópia para acelityregulatorycompliance@acelity.com e título do e-mail "Notificação de Recolhimento PROMOGRAN PRISMA™ Matriz de Equilíbrio Para Feridas.

A partir do recebimento do Formulário Resposta, nossa equipe de Suporte ao Cliente entrará em contato para providenciar a reposição das unidades impactadas e destruídas em sua instituição, sem custo adicional.

Caso você tenha alguma dúvida ou necessite de auxílio relacionado a esta Notificação de Recolhimento Voluntário, por favor entre em contato com o Departamento de Qualidade da KCI Brasil, por meio do contato abaixo:

1. **E-mail:** ocorrencia@acelity.com
2. **Ligação gratuita:** 0800-942-3170 - Opção 9 – entre 8:00hs e 17:00hs, de segunda à sexta-feira. Solicitar direcionamento ao Departamento da Qualidade.

Preenchido Por:

Assinatura: _____

Data: _____

Nome: _____

Cargo: _____