

São Paulo, 11 de maio de 2020

Recall de Produto para Saúde

Aos
Cirurgiões usuários do produto objeto desta notificação

Produto: **65-0003-S, Callos Inject, Acumed, 3 cc**

Lote: **1126148**

Número de Registro na Anvisa: **80094170061**

O fabricante Acumed iniciou o recolhimento voluntário do produto acima citado. Foi detectado pelo fabricante que o produto pode não manter suas características mesmo que ele esteja dentro do seu prazo de validade, o que pode levar a um período maior de tempo necessário para que o produto seja ajustado no momento da implantação. O fabricante não recebeu reclamações de clientes, pacientes ou usuários finais que parecem estar relacionados a esse problema. No entanto, com muita cautela, foi tomada uma decisão de recolher o produto.

Verificamos que quatro unidades foram recebidas no Brasil e implantadas em 2019. Solicitamos aos cirurgiões responsáveis pelos pacientes que receberam o produto afetado verificar o acompanhamento feito a este paciente após a cirurgia. De acordo com o fabricante, se o paciente apresentar sinais de formação óssea incompleta ou falta de formação óssea, atraso na união ou não união, as medidas clínicas apropriadas devem ser tomadas com base nas circunstâncias individuais do paciente. Se o paciente teve uma cicatrização adequada, não há razão para acreditar que haja alguma preocupação adicional com o produto.

Qualquer evento adverso ou problemas de qualidade relacionado ao produto afetado ou a qualquer outro produto da Intermedic podem ser relatados através do e-mail qualidade@intermedic.com.br

Sem mais para o momento.

Cordialmente,

Alina Ávila Soares de Oliveira – CRF-SP 62.351

Responsável Técnica

Intermedic Technology Imp. Exp. Ltda