

AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

São Paulo, 01 de setembro de 2021

Prezado Cliente,

A Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda, CNPJ 00.028.682/0001-40, detentora do registro para o produto **CATETER URETERAL DUPLO JOTA URODRAIN COM GUIA DE PTFE**, registrado na ANVISA, sob o número **10306840118**, fabricado pela empresa Promedon S.A., vem através desta carta, informar sobre recolhimento voluntário para os produtos:

Código do Produto	Descrição	Lote	Qtd
PR-ST6028OT-S2	URODRAIN SET DJ 6,0 x 28 - SOFT -PTFE	052126	60
PR-ST6024OT-S1	URODRAIN SET DJ 6,0 x 24 - FLEX -PTFE	053319	30

O fabricante Promedon S.A identificou através de testes periódicos aplicados nas matérias primas que os produtos mencionados acima podem apresentar valores de citotoxicidade fora da especificação e acima do aceito pela regulamentação em vigor.

Depois de analisar o caso e a rastreabilidade de toda a nossa cadeia produtiva, decidimos retirar voluntaria e preventivamente do mercado os produtos relacionados a este problema, conforme indicados no quadro acima

Os possíveis impactos ao paciente são: febre, irritação, inflamação local e dor. Os referidos danos dependem de aspectos da sensibilidade do paciente, bem como do grau de dano à mucosa ureteral e / ou pelve renal como parte do processo de extração do cálculo que ocorreu.

Dependendo da gravidade decorrente da sensibilidade do paciente, pode ser necessário intervenção médica para retirada do produto implantado.

Recomendações: Monitorar pacientes que possui implantado um dos produtos afetados e retirar nos casos em que os eventos indicados acima sejam identificados.

Não há relatos até o momento de lesão aos pacientes ou consequências adversas à saúde associadas a esse desvio.

Esta Notificação de segurança está sendo tratada junto às autoridades competentes.

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais unidades dos produtos afetados, sendo assim, solicitamos que:

- Se os produtos estiverem fisicamente em seu estoque, eles devem ser identificados e segregados.
- Caso esses produtos tenham sido utilizados, siga as **Recomendações** descritas acima.

Além disso, a fim de medir a eficácia desta ação, juntamente com esta notificação, você receberá um formulário que deverá preencher e enviar para nós o mais rápido possível.

- Preencha as informações e devolva o “Formulário de Reconhecimento e Devolução” preenchido para o e-mail qualidade@promedon.com.
- Assim que sua resposta for recebida, entraremos em contato para recolhimento do produto e substituição/ressarcimento.

Recomendamos que você mantenha uma cópia desta notificação e uma cópia assinada do formulário de reconhecimento em seus registros. Agências regulatórias como a ANVISA realizam auditorias de ações de campo para verificar se nossos clientes foram notificados e entendem a natureza da ação de campo.

Caso tenha alguma pergunta com relação a estas instruções, entre em contato com a Promedon do Brasil, através dos contatos:

- Email: qualidade@promedon.com
- Tel: 11 3595-6777

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isto possa ter causado e agradecemos sua cooperação neste esforço.

Atenciosamente,

Priscila Kutney
Coord. Garantia da Qualidade
Promedon

AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Formulário de Reconhecimento e Devolução

Ao preencher esta carta, você está confirmando o recebimento desta notificação de recolhimento de produto.

Por favor preencher e enviar este formulário para: qualidade@promedon.com

Código	Descrição	Lote	Qtd Recebida	Qtd em Estoque	Qtd já Utilizadas
PR-ST6028OT-S2	URODRAIN SET DJ 6,0 x 28 - SOFT -PTFE	052126			
PR-ST6024OT-S1	URODRAIN SET DJ 6,0 x 24 - FLEX -PTFE	053319			

Se você tiver alguma dúvida sobre este assunto, não hesite em nos contatar.

Hospital:

Responsável pelo preenchimento:

Data: