

**URGENTE**  
**Comunicado de Ação de Campo**

Ação 0002/2015 - Recolhimento de Produto do Mercado

Esta ação está sendo notificada à ANVISA de acordo com a RDC 23/2012.

Prezado Doutor,

A NEODENT vem, por meio desta, solicitar sua especial atenção para ação de campo realizada pela empresa relacionada ao Implante Titamax TI EX (4.1) 3.75 x 11 Acqua - Item 140.583 - Lote 800.199.703.

De acordo com nossos registros, lhe foi vendido o lote do produto alvo da ação de campo, conforme indicado abaixo. Pede-se a gentileza de verificar seu estoque.

| Item    | Descrição                                       | Registro ANVISA | Número de Lote | Quantidade |
|---------|---|-----------------|----------------|------------|
| 140.583 | Implante Titamax TI EX (4.1)<br>3.75 x 11 Acqua | 10344420072     | 800.199.703    |            |

### 1. OCORRÊNCIA

Após investigação, identificou-se que os implantes do lote 800.199.703 foram equivocadamente acondicionados na embalagem do implante CM EX.

### 2. RISCO RELACIONADO À OCORRÊNCIA IDENTIFICADA

A falha na embalagem do produto pode ser evidenciada durante etapa de planejamento da cirurgia para instalação do implante, através da consulta da plataforma e medida do implante, na lateral ou verso da embalagem, as quais estão descritas em conformidade com o produto constante no interior da embalagem, conforme imagens abaixo.



### 3. MEDIDAS A SEREM TOMADAS

- Verifique em seu estoque a disponibilidade das unidades do lote 800.199.703.
- Entre em contato pelo número 0800 725 6363 ou (41) 2169 4049 e solicite orientações para devolução, sem custo, do produto.
- Efetue o preenchimento do Formulário de Confirmação do Cliente (em anexo) e nos encaminhe-o, via e-mail, para [recall@neodent.com.br](mailto:recall@neodent.com.br), ou via Correios.

Solicita-se que, mesmo que não constate o lote supracitado em seu estoque, preencha e nos envie o Formulário de Confirmação do Cliente (Anexo I), declarando sua ciência da comunicação da Ação de Campo.

#### 3.1. DADOS PARA ENVIO

GAC NEODENT - Ref: Ação de Campo 0002/2015

Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba/PR - CEP 81270-200

Este envio será sem custo, entre em contato para receber o código da logística reversa.

### 4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Desde já, a NEODENT lamenta pela situação imprevista e agradece sua contribuição neste processo. Reiteramos o compromisso da NEODENT com a qualidade de nossos produtos e em manter o melhor relacionamento e atendimento a nossos clientes, informando que nosso departamento de Gestão de Atendimento a Clientes encontra-se à disposição para sanar eventuais dúvidas, através do número 0800 725 6363.

Atenciosamente,

**Geninho Thomé**  
Responsável Técnico - Neodent

**ANEXO 1: FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE****Instruções:**

Favor completar o formulário e encaminhar para o e-mail: recall@neodent.com.br

Obs.: Favor entrar em contato tão logo identifique a presença do produto em seu estoque.

Dados da Ação de Campo: **0002/2015**

Data: **08 de outubro de 2015**

Nome do Produto: Implante Titamax TI EX (4.1) 3.75 x 11 Acqua

Referência: 140.583

Lote: 800.199.703

Dados do Cliente:

Nome:

Endereço:

**Informações a serem preenchidas pelo Cliente****Dados do Produto**

Eu, \_\_\_\_\_, recebi a informação relativa ao lote 800.199.703 do Implante Titamax TI EX (4.1) 3.75 x 11 Acqua e (marque o que se aplica):

O produto já foi utilizado, não tendo sido constatada a falha no momento da cirurgia.

O produto não foi utilizado e será devolvido para a NEODENT. Favor efetuar a troca por item correto. Número de unidades devolvidas:\_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_