

URGENTE

Comunicado de Ação de Campo

Ação 0001/2019 - 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, informar sobre a necessidade de recolhimento do mercado de todas as unidades dos seguintes produtos:

Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua - item 140.657 (Reg. ANVISA 10344420072) lote 800366154.

Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua - item 140.657 (Reg. ANVISA 10344420072) lote 800364237.

De acordo com os nossos registros de rastreabilidade, o (a) senhor (a) adquiriu unidades do produto supramencionado, conforme indicado abaixo.

Produto	Descrição	Número de lote	Quantidade
140.657	Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua	800366154	
140.657	Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua	800364237	

Isto posto, pede-se a gentileza de verificar seu estoque.

1. OCORRÊNCIA

Identificamos que o conteúdo da rotulagem a laser constante na caixa do produto 140.657, dos lotes acima referenciados, não condiz com o produto contido na embalagem. O produto físico, blister e etiqueta de rastreabilidade identificam corretamente o produto como 140.652 - Implante Alvim CM 5.0X8 Acqua.

Imagens do blister e etiqueta de rastreabilidade

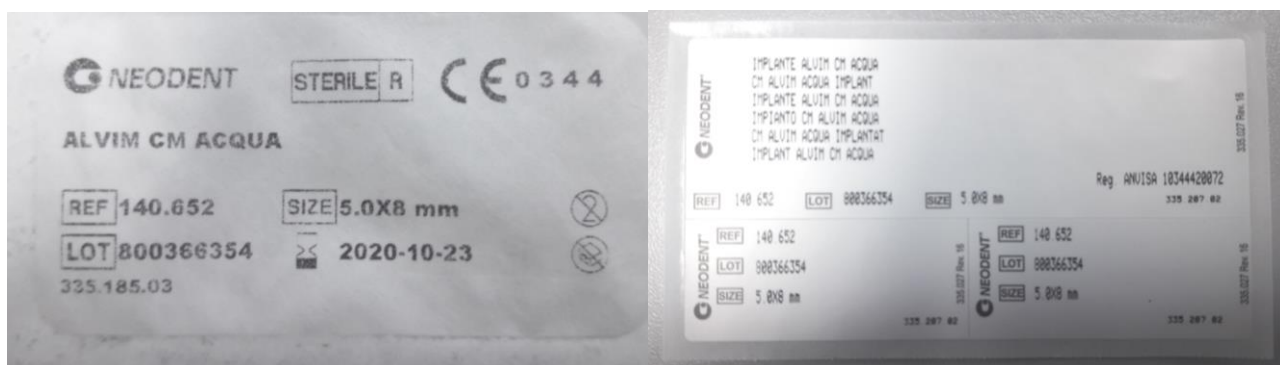
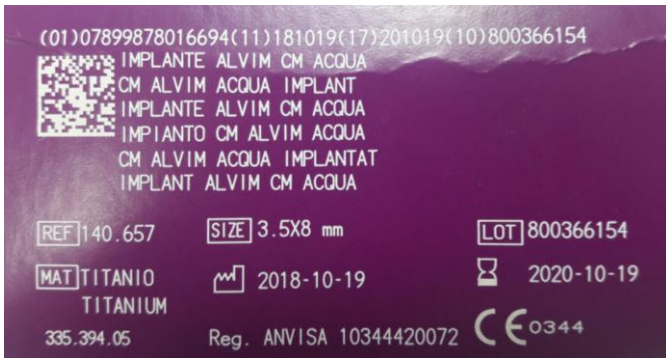


Imagem da rotulagem da caixa do produto



2. RISCO RELACIONADO À OCORRÊNCIA IDENTIFICADA

Até o momento não há relatos de que a utilização do produto tenha ocasionado qualquer impacto à saúde e segurança dos pacientes. A falha na embalagem do produto pode ser identificada pelo dentista através da informação constante no blister ou visualmente, ao retirar o implante da embalagem.

Caso o dentista detecte a falha e avalie que o paciente apresenta condições clínicas adequadas para a instalação do implante de maior diâmetro (item 140.652), a sua instalação não resulta em risco aumentado para a saúde do paciente, desde que a perfuração seja adequada para permitir a instalação do implante de maior diâmetro. O produto contido dentro da caixa foi fabricado de acordo com as especificações e satisfaz os critérios de liberação do produto 140.652, Implante Alvim CM 5.0X8 Acqua.

Caso o dentista não perceba a falha e insista na instalação do implante de maior diâmetro no alvéolo cirúrgico subinstrumentado, pode ocorrer fratura da tábua óssea vestibular ou lingual.

3. MEDIDAS A SEREM TOMADAS

Diante do exposto, solicita-se que:

- Verifique a ocorrência nas unidades do lote supramencionado porventura em seu estoque e segregue-as.
- Se o produto ainda estiver em seu estoque, realize a devolução do produto para o endereço indicado abaixo, para crédito ou substituição, conforme indicado no **Formulário de Confirmação do Cliente**. Em caso de dúvidas, contatar a Dra. Priscila Gonçalves Cordeiro, Supervisora de Gestão de Segurança do Produto, pelo número 0800 725 6363, ramal 4510.
- Se você usou o produto com sucesso, não há necessidade de tomar medidas corretivas com o paciente; indique isso no Formulário de Confirmação do Cliente
- Para ambos os casos, preencha o **Formulário de Confirmação do Cliente** (em anexo) e encaminhe-o, via e-mail, para recall@neodent.com, ou via Correios.

3.1. DADOS PARA ENVIO

GSP Neodent - Ref: Ação de Campo 0001/2019

Endereço: 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

A NEODENT reitera o compromisso com a Qualidade de seus produtos e na manutenção do melhor relacionamento e atendimento a seus clientes, destacando que o Departamento Técnico funciona de segunda à sexta-feira, das 8:00 às 19:00 horas, através do telefone 0800 725 6363.

Atenciosamente,

Geninho Thomé
Responsável Técnico - Neodent

5. ANEXO 1: FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

Instruções:

Favor completar o formulário e encaminhar para o e-mail recall@neodent.com ou por Correios.

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

Registros de rastreabilidade indicam que você recebeu unidades afetadas por esta ação de campo.

Número de identificação da ação de campo: **0001/2019** Data:

Nome do produto: Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua

Referência: 140.657

Lote:

Dados do cliente

Nome:

Endereço:

Informações a serem preenchidas pelo cliente

Dados do Produto

Eu, _____, recebi a informação relativa ao produto Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua (**140.657**) e (marque o que se aplica);

- Quantidade ____ do produto já foi utilizada, não tendo sido constatada a falha.
- Quantidade ____ do produto já foi utilizada, tendo sido constatada a falha (por favor descrever abaixo): _____
- Quantidade ____ do produto será devolvida a NEODENT.
- Eu não recebi este produto.

Data: _____

Assinatura: _____

Função: _____