



20 de Agosto de 2019

Prezado Doutor,

Como resultado da atualização da IDS em junho de 2019, identificou-se que em determinados casos, foi possível modificar e aprovar versões anteriores dos planos de tratamento, o que significa que os alinhadores fabricados e enviados podem não refletir o plano desejado para o paciente. O risco para os pacientes é baixo, uma vez que não são esperadas consequências adversas à saúde.

Identificamos que o tratamento do seu paciente ID [Número ID] pode ter sido afetado por esse problema.

Como precaução, produziremos novamente os alinhadores, pois pode haver uma discrepância na rotulagem ou no número de alinhadores enviados.

- Caso os alinhadores não tenham sido entregues ao paciente, por favor, descarte-os junto com os demais resíduos do seu consultório/clínica.
- Caso os alinhadores tenham sido entregues ao paciente, por favor, entre em contato e informe-o de que seus alinhadores serão substituídos como precaução (sem custo para o paciente). O paciente deve continuar usando o estágio atual do alinhador e devolver os alinhadores restantes em sua clínica para o descarte.

Nosso time de Suporte Clínico estará em contato para revisar o plano de tratamento do paciente em questão. Se você tiver dúvidas ou preocupações, entre em contato com o nosso atendimento ao cliente local pelo telefone 0800-878-7030.

Detalhes do produto:

- Produto: Alinhadores Ortodônticos Removíveis;
- Cadastro ANVISA nº 80194750004.

Atenciosamente,

Equipe da Qualidade

Align Technology do Brasil Ltda.