

URGENTE
Comunicado de Ação de Campo

Ação 0002/2019 - Recolhimento de Produto do Mercado

18 de Dezembro de 2019.

Prezado Doutor,

Lamentamos informar a necessidade de remover todas as unidades do item 103.436 - BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3, lote WH723, do mercado.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, o senhor adquiriu unidade desse produto, conforme indicado abaixo.

Isto posto, pede-se a gentileza de verificar seu estoque. Caso o produto já tenha sido aberto, o mesmo pode ser identificado através do lote gravado em sua haste (conforme imagem abaixo).

Item	Descrição	Lote	Quantidade adquirida
103.436	BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3	WH723	Conforme mapa de distribuição

1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que a marcação a laser do item 103.436 - BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3, lote WH723 está incorreta, o sinal de “+” não deveria estar gravado no produto. O produto em questão é, na verdade, uma broca 4.3 convencional e não uma broca 4.3 de sobrecontorno.

Imagem do produto com a gravação a laser incorreta



2. RISCO RELACIONADO

A falha poderia ser identificada durante o recebimento e abertura da embalagem do produto, caso o dentista confronte a informação da rotulagem com o produto constante na embalagem.

Caso a falha não seja identificada, o produto será utilizado pelo dentista na sequência de perfuração como uma broca final 4.3+, sendo que na realidade o produto é uma broca 4.3 convencional. Dessa forma, o diâmetro da perfuração será minimamente menor que o esperado (0,35mm).

Pode ocorrer dificuldade de inserção do implante no alvéolo, devido ao excesso de torque. O dentista poderá lidar com essa situação de duas maneiras:

- Re-instrumentando o alvéolo, de forma a aumentar o diâmetro da perfuração, para concluir a instalação do implante.
- Interromper o procedimento cirúrgico e aguardar a cicatrização do leito ósseo, para então realizar nova cirurgia para instalação do implante.

Ambas as situações podem gerar um transtorno para o dentista e paciente sem, no entanto, causar danos à saúde do paciente.

3. AÇÕES A SEREM TOMADAS

- Caso a broca tenha sido utilizada para perfuração e a instalação do implante tenha sido realizada com sucesso, não há necessidade de acompanhamento adicional do paciente. O implante se comportará conforme esperado normalmente.
- Identifique e segregue as unidades afetadas em seu estoque.
- Se o produto ainda estiver em seu estoque, realize a devolução do produto para o endereço indicado abaixo, para 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 ou (41)2169-4000 ramal 4510.
- Se o produto não for localizado em seu estoque, indique isso no **Formulário de Confirmação do Cliente**.
- Para ambos os casos, complete o **Formulário de Confirmação do Cliente** e encaminhe-o via email, para recall@neodent.com ou via Correios, junto ao produto afetado.

4. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo 0002/2019

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

A Neodent se responsabilizará pelo custo do envio, entre em contato para receber o código de logística reversa.

5. 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,

Dr. Geninho Thomé
Responsável Técnico - Neodent

MODELO

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: **0002/2019** Data: 18/12/2019

Nome do produto: BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3

Referência: 103.436

Lote: WH723

Dados do cliente

Nome:

Endereço:

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

Eu, _____, recebi a informação relativa ao produto 103.436 - BROCA GUIDED SURGERY CONICA 4.3 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: _____