

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 002/2021

15 de Outubro, 2021.

Prezado Doutor XXX,

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 140.944 - Implante Helix GM 3.5x10, lote GTC08. De acordo com nosso registro de rastreabilidade, o produto (listado abaixo) foi enviado aos seus cuidados.

Por favor, verifique seu estoque.

Se o implante ainda não foi instalado, por favor, segregue-o e retorne-o aos nossos cuidados.

Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado ou o paciente não apresentou sintomas, não há necessidade de remover o implante.

Se o implante foi instalado e algum problema foi identificado ou o paciente relatou algum sintoma, como por exemplo, amortecimento, dor ou qualquer outro, por favor, comunique-nos imediatamente para receber orientações sobre como proceder.

Item	Descrição	Número do lote	Quantidade
140.944	Implante Helix GM Acqua 3.5x10	GTC08	XX PC

1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que na embalagem do item 140.944 - Implante Helix GM Acqua 3.5x10, lote GTC08, pode haver um implante de maior comprimento (Helix GM 3.5x11.5mm).

2. RISCO RELACIONADO

A diferença de comprimento do implante (1.5mm) não é facilmente identificada através da embalagem selada ou até mesmo, quando o implante é removido do frasco, sem que haja outro implante para comparação.

A severidade relacionada à não conformidade descrita acima, é crítica, uma vez que, em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante (10mm) sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas e o profissional não constate a divergência, realizando a instalação do mesmo, pode haver danos como, lesão às estruturas nervosas ou comunicação com cavidades ósseas.

3. AÇÕES NECESSÁRIAS

- Busque em seu estoque, unidades do item 140.944 - Implante Helix GM Acqua 3.5x10, conforme descrito na tabela acima.
- Se o implante ainda não tiver sido instalado, identificar e segregar as unidades afetadas, abertas ou fechadas no seu estoque.

Enviar ao fabricante, referente à Ação de Campo 002/2021. Após recebimento, será realizada a reposição do produto.

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 002/2021

- Se o produto não for localizado em seu estoque, indicar no Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo).
- Se o produto foi instalado e nenhum problema foi identificado ou nenhum sintoma foi relatado pelo paciente, não há necessidade de remoção do implante e nenhum acompanhamento adicional é necessário. Indicar no Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo).
- Se o produto foi instalado e algum problema foi identificado ou algum sintoma foi relatado pelo paciente, como por exemplo, dormência, dor ou qualquer outro, por favor, comunique-nos imediatamente, para receber informações sobre como proceder.
- Para todos os casos, completar o Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo) referente à Ação de Campo 002/2021.

3.1. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo 002/2021

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.

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.

Atenciosamente,

Priscila Cordeiro

Gerente de Gestão da Qualidade e Segurança do Produto

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 002/2021

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE

Instruções:

Favor completar o formulário e encaminhar para o e-mail recall@neodent.com ou por Correios junto ao produto alvo dessa ação.

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: **002/2021** Date: October, 15th, 2021

Descrição do Produto: Implante Helix GM Acqua 3.5x10

Código do produto: 140.944

Lote: GTC08

Dados do Cliente

Nome: XXXX

Endereço: XXXX

Informações a serem preenchidas pelo cliente

Eu, _____ recebi a notificação da Ação de Campo e (por favor, marque a opção aplicável):

- Quantidade _____ do produto será devolvido à Neodent.
- Quantidade _____ do produto não foi identificado em estoque e não será devolvido à Neodent.
- Quantidade _____ do produto já foi instalado e nenhum problema ou sintoma foram identificados.
- Quantidade _____ do produto já foi (foram) instalado(s) e um problema ou sintoma foram identificados.

Problema/Sintomas (descrever):

Data: _____

Assinatura: _____

Função: _____