

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 003/2021

(Inserir data), 2021.

Prezado Doutor (inserir nome do dentista),

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 138.089 - Easypack Helix GM Acqua 3.5X8/Smart 4.5X2.5, lote GNV17 e do item 138.107- Easypack Helix GM Acqua 3.5X13/Smart 4.5X2.5, lote GNV20. De acordo com nosso registro de rastreabilidade, os produtos (listados abaixo) foram enviados 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
138.089	Easypack Helix GM Acqua 3.5X8/Smart 4.5X2.5	GNV17	(Inserir quantidade)
138.107	Easypack Helix GM Acqua 3.5X13/Smart 4.5X2.5	GNV20	(Inserir quantidade) PC

1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que o conjunto do item 138.089 (Easy Pack Helix GM Acqua 3.5X8 / Smart 4.5 X 2.5) / lote GNV17 contém um Implante de medidas 3.5X13mm, enquanto o conjunto 138.107 (Easy Pack Helix GM Acqua 3.5X13 / Smart 4.5 X 2.5) / GNV20 possui um implante de medidas 3.5X8mm.

2. RISCO RELACIONADO

A severidade relacionada à não conformidade do item 138.089/GNV17, 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 (8mm) 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.

A não conformidade relacionada ao item 138.107/GNV20, apresenta chances remotas de comprometer o processo de osseointegração, uma vez que um implante mais curto será instalado em uma cavidade mais longa, levando à uma possível perda do implante instalado, todavia sem causar danos à saúde do paciente.

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 003/2021

3. AÇÕES NECESSÁRIAS

- Busque em seu estoque unidades dos itens 138.089 - Easypack Helix GM Acqua 3.5X8/Smart 4.5X2.5 (GNV17) e 138.107- Easypack Helix GM Acqua 3.5X13/Smart 4.5X2.5(GNV20) conforme descritos 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 003/2021. Após recebimento, será realizada a reposição do produto.
- 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 003/2021.

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 003/2021

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: **003/2021** Date: (Inserir data), 2021

Descrição do Produto: Easypack Helix GM Acqua 3.5X8/Smart 4.5X2.5

Código do produto: 138.089

Lote: GNV17

Descrição do Produto: Easypack Helix GM Acqua 3.5X13/Smart 4.5X2.5

Código do produto: 138.107

Lote: GNV20

Dados do Cliente

Nome: (inserir nome cliente)

Endereço: (inserir endereço)

Informações a serem preenchidas pelo cliente

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

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

Problema/Sintomas (descrever):

Data: _____

Assinatura: _____

Função: _____