

**URGENTE**  
**Recolhimento de Dispositivo Médico**  
**Ação 001/2022**

Data, 2022.

Prezado Doutor xxx,

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 109.616 - Implante Titamax CM Cortical 3.5X11, lote JTN50. 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 no momento da cirurgia, como fratura da parede do osso alveolar no momento da instalação, por favor, comunique-nos imediatamente para receber orientações sobre como proceder.

Item	Descrição	Número do lote	Quantidade
109.616	Implante Titamax CM Cortical 3.5X11	JTN50	xx PC

## 1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que a embalagem cartonada do item 109.616 (Implante Titamax CM Cortical 3.5X11) / lote JTN50 pode conter blister e implante correspondente ao item 109.648 (Implante Alvim CM 4.3X10mm).

## 2. RISCO RELACIONADO

A severidade relacionada à não conformidade do item 109.616/JTN50, é considerada crítica, uma vez que, em casos limítrofes, onde a qualidade óssea pode ser baixa e/ou o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para o diâmetro do implante ser de 3.5mm sem que haja comprometimento de estruturas anatômicas, associado à possibilidade de o profissional não constatar a divergência previamente, prosseguindo com a instalação cirúrgica deste, o procedimento poderia causar danos ao paciente como fratura das paredes do osso alveolar.

**URGENTE**  
**Recolhimento de Dispositivo Médico**  
**Ação 001/2022**

### 3. AÇÕES NECESSÁRIAS

- Busque em seu estoque unidades dos itens 109.616 - Implante Titamax CM Cortical 3.5X11 (lote JTN50), 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 001/2022. 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 no momento da instalação, como fratura da parede do osso alveolar, ou algum sintoma foi relatado pelo paciente, 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 001/2022.

#### 3.1. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo 001/2022

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 001/2022

**FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE**

**Instruções:**

Favor completar o formulário e encaminhar para o e-mail [recall@neodent.com](mailto: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: **001/2022** Date: Data, 2022

Descrição do Produto: Implante Titamax CM Cortical 3.5X11

Código do produto: 109.616

Lote: JTN50

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 e preencha com a quantidade de peças na situação aplicável):

- \_\_\_\_\_ unidade(s) do produto será/serão devolvida(s) à Neodent.
- \_\_\_\_\_ unidade(s) do produto não foi/foram identificada(s) em estoque e não será/serão devolvida(s) à Neodent.
- \_\_\_\_\_ unidade(s) do produto já foi/foram instalada(s) em paciente e nenhum problema ou sintoma foram identificados.
- \_\_\_\_\_ unidade(s) do produto já foi/foram instalada(s) e um problema ou sintoma foram identificados.

Caso problemas/sintomas tenham sido identificados, favor descrever:

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_