

**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 109.648 - Implante Alvim CM 4.3X10, lote JPV62. 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 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
109.648	Implante Alvim CM 4.3X10	JPV62	XX PC

## 1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que a embalagem cartonada do item 109.648 (Implante Alvim CM 4.3X10) / lote JPV62 pode conter blister e implante referente ao item 109.616 (Implante Titamax CM Cortical 3.5X11).

## 2. RISCO RELACIONADO

A severidade relacionada à possível não conformidade do item 109.648/JPV62 é considerada crítica, uma vez que, em casos limítrofes, com disponibilidade de altura óssea restrita e sem constatação da mistura pelo profissional, o uso do produto poderia acarretar injúrias em estruturas nervosas e comunicação em cavidades ósseas uma vez que, além do maior comprimento, o implante Titamax CM Cortical possui capacidade de corte, não gerando resistência durante a instalação em um alvéolo cirúrgico de menor comprimento.

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

### 3. AÇÕES NECESSÁRIAS

- Busque em seu estoque unidades dos itens 109.648 - Implante Alvim CM 4.3X10, lote JPV62, 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 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 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 Alvim CM 4.3X10

Código do produto:        109.648

Lote:                            JPV62

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: \_\_\_\_\_