

**URGENTE****Recolhimento de Dispositivo Médico**  
**Ação 003/2022**

08 de Junho de 2022.

Prezado(a) #N/A

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 109.657 - Implante Alvim CM 3.5x8, lote JKH53. 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 |
|---------|-------------------------|----------------|------------|
| 109.657 | Implante Alvim CM 3.5x8 | JKH53          | #N/A PC    |

**1. OCORRÊNCIA**

Identificou-se que a embalagem cartonada do item 109.657 (Implante Alvim CM 3.5x8) / lote JKH53 pode conter blister e implante correspondente ao item 109.658 (Implante Alvim CM 3x10mm).

**1. RISCO RELACIONADO**

A presença de um implante com altura 2mm maior está presente em uma embalagem com medida de altura menor, nos casos em que existe disponibilidade óssea suficiente, o problema poderia apenas causar compressão óssea ou dificuldade de instalação, devido ao preparo ter sido realizado para um implante de dimensão menor. Porém, em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e/ou o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante de 8mm 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 lesão às estruturas nervosas ou comunicação com cavidades ósseas.

**URGENTE****Recolhimento de Dispositivo Médico**  
**Ação 003/2022****1. AÇÕES NECESSÁRIAS**

- Busque em seu estoque unidades dos itens 109.657 - Implante Alvim CM 3.5x8 (lote JKH53), conforme descrito.

- 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 003/2022. 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 003/2022.

**1.1. DADOS PARA ENVIO**

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo 003/2022

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.

**2. 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 003/2022

**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: 003/2022 Data:

Descrição do produto: Implante Alvim CM 3.5x8

Código do produto: 109.657

Lote: JKH53

**Dados do cliente**

Nome: #N/A

Endereço: #N/A

**Informações a serem preenchidas pelo cliente**

Eu, \_\_\_\_\_ recebi a notificação da Ação de Campo e (por favor, 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: \_\_\_\_\_