

URGENTE
Recolhimento de Dispositivo Médico
Ação 002/2022

Data

Prezado(a) #N/A

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 109.647 - Implante Alvim CM 4.3x8, lote GZE94. 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
109.647	Implante Alvim CM 4.3x8	GZE94	#N/A PC

1. OCORRÊNCIA

Identificou-se que a embalagem cartonada do item 109.647 (Implante Alvim CM 4.3x8) / lote GZE94 pode conter blister e implante correspondente ao item 109.658 (Implante Alvim CM 3x10mm).

1. RISCO RELACIONADO

A possibilidade de presença de um implante com altura 2mm maior estar 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. Por outro lado, em casos limítrofes, onde a qualidade óssea é baixa e/ou o rebordo ósseo possui uma indicação máxima para a altura do implante de 10mm 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 002/2022****1. AÇÕES NECESSÁRIAS**

- Busque em seu estoque unidades dos itens 109.647 - Implante Alvim CM 4.3x8 (lote GZE94), 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 002/2022. 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 002/2022.

1.1. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo 002/2022

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 002/2022

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: 002/2022

Date:

Descrição do produto: Implante Alvim CM 4.3x8

Código do produto: 109.647

Lote: GZE94

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: _____