Caro doutor,

Estamos entrando em contato com você hoje para um recall de alinhadores Invisalign® selecionados que podem ter impacto clínico potencial e, portanto, podem resultar em tratamento desnecessário/não prescrito. Lamentamos profundamente qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você e ao(s) seu(s) paciente(s).

Abaixo está a lista dos PIDs afetados:

* 15009638
* 12728800
* 11047133
* 10153656
* 18617987
* 18444122
* 15516606
* 13709356
* 18754806
* 18759070
* 18768069
* 18354025
* 18635505
* 16527608
* 18718295
* 18292045
* 11365287
* 15890747
* 16646806
* 15886865
* 8814751
* 18904526
* 18903003
* 12384988
* 17370149
* 12811254
* 14359280
* 18936711
* 18816282

Para os PIDs mencionados acima, um problema técnico foi identificado relacionado aos casos selecionados com o Sistema Invisalign que foi afetado pelo novo recurso “Histórico do plano de tratamento” no software ClinCheck®. Como resultado, alguns pedidos de alinhadores Invisalign® enviados entre 21 e 30/11/2022 continham um número de alinhadores no caso Invisalign recebido que pode ser diferente do seu plano de tratamento aprovado.

O seu pedido PID 10153656 foi afetado e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado a você e ao(s) seu(s) paciente(s).

Orientamos que descarte o(s) tratamento Invisalign mencionado(s), incluindo os alinhadores, a embalagem, e qualquer outra documentação acompanhante. Solicite que seus pacientes descartem os alinhadores impactados, caso já tenham sido entregues a eles. O produto impactado pode ser descartado de acordo com as Instruções de Uso do Doutor ou Instruções de Uso e Cuidados do Paciente.

Nos próximos dias, iremos “repostar” seu último plano de tratamento ClinCheck aprovado para o caso impactado (PID 10153656) e pedimos gentilmente que você o revise e aprove.

Depois de aprovar o plano ClinCheck “repostado” para o(s) pedido(s) afetado(s), nós fabricaremos novamente esse(s) pedido(s) e agilizaremos o envio para sua clínica.

Como ação imediata para evitar problemas futuros, desativamos o recurso “Histórico do plano de tratamento” do software ClinCheck. Isso provavelmente exigirá uma correção de software que deve ser lançada em um futuro próximo. Doutores podem continuar visualizando o plano de tratamento no software ClinCheck.

Mais uma vez, pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você ou a seus pacientes.

**Por favor, envie uma resposta para confirmar o recebimento desta comunicação. Para qualquer dúvida entre em contato** atendimento@aligntech.com**.**

Obrigada,

Nota: Registro ANVISA do Sistema Invisalign 80194750004.

Align Technology