

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
E
D.P.O. IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS EIRELI (ORALTECH)
COMUNICADO AOS CLIENTES

ASSUNTO: EXECUÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO PARA DISPOSITIVO MÉDICO
AÇÃO DE CAMPO: AC 001/24
NOME COMERCIAL: RESINA MAKE SMILE
REGISTRO ANVISA N.: 10298559044

Prezados

Vimos por meio desta comunicar sobre o início da **Ação de Campo AC 001/24** para o produto **RESINA MAKE SIMLE (Notificação ANVISA 10298559044)** através do envio desta mensagem de alerta, conforme Art. 7 da RDC nº 551/2021.

Foi identificado pela equipe Técnica e de Controle de Qualidade da empresa que os lotes abaixo citados para este produto apresentaram um desvio de qualidade ocasionado pela substituição do fornecedor de uma das matérias primas que compõem o produto. Estes lotes estão apresentando alguns grânulos no interior da resina o qual pode gerar dificuldade de se atingir a estética ideal após sua utilização.

Frisamos que o desvio de qualidade não altera nenhum parâmetro clínico do produto, não causando quaisquer danos à saúde dos pacientes nos quais por ventura estes lotes tenham sido utilizados.

A nossa recomendação é segregar o produto e proceder a devolução conforme orientação. Solicitamos que se por acaso tenha adquirido um dos lotes abaixo e ainda não recebeu nosso contato telefônico para substituição das unidades afetadas, é possível fazer a solicitação diretamente no email sac@biodinamica.com.br ou pelo fone 43 3178-7000.

Lotes afetados

Código	Descrição	Lote
7332	Make Smile Shade A 2,5g	058/24 e 324/24
7333	Make Smile Shade B 2,5g	070/24
7334	Make Smile Shade C 2,5g	052/24
7335	Make Smile Shade D 2,5g	113/24
7339	Make Smile Gengiva Flow Light 2,5g	056/24
7340	Make Smile Gengiva Flow Pink 2,5g	057/24
7341	Make Smile Gengiva Flow Dark 2,5g	055/24 e 330/24
7342	Make Smile Pigmento Red 2,5g	050/24 e 328/24

7343	Make Smile Pigmento Blue 2,5g	126/24
7344	Make Smile Pigmento Black 2,5g	112/24
7345	Make Smile Pigmento White 2,5g	051/24
7346	Make Smile Pigmento Brown 2,5g	098/24
7347	Make Smile Pigmento Yellow 2,5g	053/24

OBS.: Caso tenha adquirido o KIT com 17 cores, pedimos que verifique se alguns desses lotes estão presentes no seu KIT para que também possam ser substituídos.

Os lotes dos KITS que contém um ou mais dos lotes apontados nesta nota de aviso são: 059/24; 114/24; 134/24; 201/24; 238/24; 259/2; 4 294/24; 306/24 e 356/24.

No demais, pedimos desculpas pelo transtorno causado e reafirmamos nosso compromisso com nossos clientes e com o cuidado com os pacientes, sempre trabalhando para garantir a qualidade e segurança de nossos produtos. Nossa equipe Técnica e da Qualidade já estão trabalhando para que falhas como essas deixem de ocorrer.

Ibiporã – PR – Brasil, 23 de Abril de 2024



Tiago Roberto Detomini
Gerente Técnico Científico
Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda
BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Mensagem de Alerta em atendimento ao Art. 7º da RDC 551/2021