

**URGENTE****Recolhimento de Dispositivo Médico - FSCA.006**

Quinta-feira, 6 de março de 2025

Prezado(a) Dr(a) {{NOME}}

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item 140.946 - IMPLANTE HELIX GM 3.5X13 ACQUA - lote JCXX6 e 140.1022 - IMPLANTE HELIX HE (4.1) 3.75X13 ACQUA, lote HZVN3. De acordo com nosso registro de rastreabilidade você adquiriu {{QUANTIDADE}} unidade(s) do implante {{PRODUTO}}, portanto precisamos da sua colaboração conforme informações abaixo.

- Por favor, verifique em seu estoque a presença dos itens informados abaixo.
- 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 ainda não foi instalado, por favor, segregue-o e retorne-o aos nossos cuidados.

**1. OCORRÊNCIA**

A Neodent/JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. decidiu executar uma ação de campo para os itens abaixo:

Código	Nome do Produto	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
140.946	IMPLANTE HELIX GM 3.5X13 ACQUA	JCXX6	19/09/2024	18/09/2028
140.1022	IMPLANTE HELIX HE (4.1) 3.75X13 ACQUA	HZVN3	16/09/2024	15/09/2028

**2. RISCO RELACIONADO**

Os lotes de produtos relacionados acima possuem divergência entre as informações descritas na embalagem e o produto físico em seu interior. Nesta situação, a captura, transporte e instalação desses implantes é realizada com chaves e conexões diferentes, sendo inviável a instalação do implante Hexágono Externo estando preparado para uma cirurgia de instalação de um implante Grand Morse, seguindo todas as recomendações de sequência de fresagem e instrumentais descritos nas Instruções de Uso (IFU) dos produtos e vice-versa. Portanto, devido à divergência na conexão da plataforma, o possível implante incorretamente embalado não poderia ser capturado e transportado da embalagem para o leito cirúrgico previamente preparado. Caso o implante tenha sido instalado e nenhum problema foi identificado não há necessidade de remover o implante e nenhuma ação de acompanhamento é necessária.

**3. AÇÕES NECESSÁRIAS**

1. Busque em seu estoque unidades dos itens, {{PRODUTO}}.

2. Identificar e segregar as unidades afetadas, abertas ou fechadas, no seu estoque.
3. Enviar o(s) produto(s) ao fabricante, utilizando o número da logística reversa fornecida no item 4 deste documento.
4. Se o produto não for localizado em seu estoque, indicar no Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo).
5. 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).
6. Para todos os casos, completar, assinar e retornar o Formulário de Confirmação do Cliente (abaixo) referente à Ação de Campo FSCA.006.

#### 4. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo FSCA.006.

Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba/PR - CEP 81270-200.

A Neodent se responsabilizará pelo custo do envio, se necessário, por favor nos envie através da seguinte logística reversa: {{LOGISTICA}}

#### 5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nossa equipe entrará em contato para dar maiores informações sobre a sua reposição após o recebimento do formulário abaixo assinado.

A NEODENT reitera o compromisso com a Qualidade de seus produtos e na manutenção do melhor relacionamento e atendimento a seus clientes.

Atenciosamente,



---

TATIANE THOME  
GERENTE DE SEGURANÇA DO PRODUTO

**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:	FSCA.006	Date:	06/03/2025
---	----------	-------	------------

Descrição do produto: {{PRODUTO}}

**Dados do cliente**

Nome: {{NOME}}

Endereço: {{ENDERECO}}

Eu, {{NOME}}

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: \_\_\_\_\_