

URGENTE**Recolhimento de Dispositivo Médico - FSCA.013**

Segunda-feira, 11 de maio de 2026

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

Lamentamos informar sobre a necessidade de recolhimento de todas as unidades não instaladas do item {{PRODUTO}}. De acordo com nosso registro de rastreabilidade você adquiriu {{QUANTIDADE}} unidade(s) desse 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 o item abaixo:

Código	Nome do Produto	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
140.978	IMPLANTE HELIX GM 3.75X11.5 ACQUA	XXZG9	04/03/2026	03/03/2030

2. RISCO RELACIONADO

O produto acima relacionado possui divergência entre as informações descritas na embalagem e o produto físico em seu interior. Após investigação interna foi identificada a presença de um implante Helix GM 3.75x8mm no lote em questão (XXZG9). Nessa situação, de acordo com a IFU (Instructions for Use) e considerando ambos os produtos em interface GM, as conexões de captura e a sequência de escalonamento de fresagem para osteotomia são exatamente as mesmas e utilizadas da mesma forma para ambos os produtos, fato que torna possível proceder normalmente com a instalação cirúrgica.

Apesar de o leito ter sido preparado com o mesmo diâmetro e altura 3.5 mm além do infraósseo planejado, é possível concluir a instalação com o dispositivo ancorado aquém do preparo, no qual pode-se permanecer com o coágulo apical e a neoformação óssea ocorreria gradualmente. Além disso, pode-se optar por manter a cavidade sobressalente como um espaço infraósseo maior entre a crista óssea e a plataforma do implante, sendo necessário apenas reabilitar o caso com um componente protético de altura maior de transmucoso. Assim, em um pior cenário, a falha poderia apenas ocasionar a remoção do implante por falta de estabilidade primária ou falha precoce de osseointegração, ambas consideradas como risco inerente na literatura científica no que tange às reabilitações orais.

Ademais destaca-se a possibilidade de percepção visual da discrepância de 3.5mm de altura entre os produtos, através da prática clínica e de instrumentais de mensuração disponíveis durante o procedimento cirúrgico.

Ainda assim, visando o melhor encaminhamento para o paciente a JJGC decidiu por recolher o produto {{PRODUTO}}.

3. AÇÕES NECESSÁRIAS

1. Buscar 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.013.

4. DADOS PARA ENVIO

Departamento de Gestão de Segurança do Produto (GSP) - Neodent - Ref: Ação de Campo FSCA.013.

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

Em breve, nossa equipe entrará em contato esclarecer sobre a sua reposição bem como sanar quaisquer dúvidas adicionais. A NEODENT reitera o compromisso com a Qualidade de seus produtos e na manutenção do melhor relacionamento e atendimento a seus clientes.

Sendo necessário contato imediato com o nosso time nos contate através do telefone WhatsApp 0800 707 2526 - Marca: Neodent - Opção 5 Garantia e Kit Resgate - Opção 1 Garantia de Produtos.

Atenciosamente,



NATHÁLIA C. DE O. CAVAZZANI
COORDENADORA DE VIGILÂNCIA PÓS MERCADO

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.013 Date: 11/05/2026

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: _____