

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO – AÇÃO DE CAMPO

Prezado cliente,

Gostaríamos de informa-lo que a Dentsply Ind. E Com. Ltda tomou ciência de uma falha na fabricação no produto **PRIME & BOND 2.1, lote 212628I**.

O lote de semi acabado 212628I de PRIME & BOND 2.1 gerou três lotes de acabado: 220581I, 225656I, 228030I, conforme descrito abaixo:

LOTE (embalagem 1ª)	LOTE (Embalagem 2ª)	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	VALIDADE	REGISTRO	CÓDIGO MATERIAL
212628I	220581I	PROMO PACK PRIME BOND 2.1 C/3	30/07/2019	10186370053	06131670000
212628I	225656I	PRIME BOND 2.1 KIT	30/07/2019	10186370053	06131560000
212628I	228030I	PRIME BOND 2.1 REFIL	30/07/2019	10186370053	06131580000

A comunicação para os clientes será realizada com base na análise de rastreabilidade, que indica os clientes que receberam o lote afetado.

Descrição Sucinta do problema:

Foram identificadas as seguintes características não inerentes ao produto: odor forte, produto endurecido, produto com vazamento.

O desvio de qualidade foi identificado pontualmente no produto **PRIME & BOND 2.1, lote 212628I**, ao qual gerou os lotes de acabado: **220581I, 225656I e 228030I**.

Possíveis consequências da utilização do produto alterado:

A grande maioria das alegações dos clientes foram pertinentes a defeito técnico conforme características não inerentes ao produto informadas no item acima. Um único caso de necrose pulpar foi reportado como evento adverso, não causando danos permanentes ao paciente. Porém, baseado a ser uma única ocorrência não há evidencia suficiente para concluir que foi causado pelo produto Prime & Bond 2.1 lote 212628I.

Ações adotadas pela Dentsply Sirona:

A Dentsply Ind. e Com. LTDA, fabricante do produto PRIME & BOND 2.1 está investigando profundamente esta questão a fim de implementar as ações pertinentes para evitar novas ocorrências.

Será realizada troca/substituição do produto ou ressarcimento pelo valor pago, mediante o envio do lote envolvido para a Dentsply Sirona.

Ações a serem adotadas pela Dental:

As dentais que adquiriram o produto PRIME & BOND 2.1, lote 212628I, ao qual está distribuído nos produtos acabados: Lote 220581I (PROMO PACK PRIME BOND 2.1 C/3), lote 225656I (PRIME BOND 2.1 KIT) e lote 228030I (PRIME BOND 2.1 REFIL) e que tiverem unidades em seu estoque, solicitamos que preencham o FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO – ANEXO 1 desta notificação e enviar para e-mail tatiana.silva@dentsplysirona.com, solicitando a troca/substituição das unidades impactadas. O contato também poderá ser feito através do 0800 721 1200 (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00) ou Fale Conosco do site www.dentsply.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

As dentais que efetuaram a venda do lote impactado, solicitamos que comuniquem os clientes finais ou Órgãos Públicos envolvidos e solicitem entrar em contato com a Dentsply Sirona. O contato também poderá ser feito através do 0800 721 1200 (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00) ou Fale Conosco do site www.dentsply.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

Caso a Dental possua os dados dos clientes impactados, solicitamos que forneça os dados para Dentsply Sirona para tomada de ações pertinentes.

Ações a serem adotadas pelo cliente final:

Os clientes que possuem o produto Prime & Bond 2.1, lote 212628I, ao qual está distribuído nos produtos acabados: Lote 220581I (PROMO PACK PRIME BOND 2.1 C/3), lote 225656I (PRIME BOND 2.1 KIT) e lote 228030I (PRIME BOND 2.1 REFIL) e que tiverem unidades em seu poder, favor preencher o FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO – ANEXO 1 desta notificação e retornem para e-mail tatiana.silva@dentsplysirona.com, solicitando a troca/substituição das unidades impactadas. O contato também poderá ser feito através do 0800 721 1200 (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00) ou Fale Conosco do site www.dentsply.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

Prazo para retorno à Dentsply Sirona:

O prazo de retorno do FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO – ANEXO 1 desta notificação é de **30 dias corridos** a contar do recebimento desta.

Dúvidas/Perguntas:

Caso haja alguma pergunta relativa à esta notificação, favor entrar em contato com o Departamento de Garantia da Qualidade da Dentsply Sirona (tatiana.silva@dentsplysirona.com) ou através dos meios de comunicação da empresa no Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 721 1200.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

A Dentsply Sirona reafirma seu compromisso com os padrões de qualidade exigidos.

Pirassununga, 17 de Novembro, 2017

FORMULÁRIO NOTIFICAÇÃO – ANEXO 1:

Favor completar os dados abaixo com letra legível.

Às Dentais, favor preencherem se tiverem o lote impactado em seu estoque. Caso negativo, solicitamos transferir essa notificação aos clientes impactados sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Os lotes afetados em meu poder ou em uso foram segregados e disponíveis para retorno à Dentsply Sirona.

Sou uma Dental. Nome: _____
(Nome da Dental)

Sou Cliente Final. Nome: _____
(Nome do cliente final)

Endereço: _____

Comprei o produto impactado na Dental _____

(Cliente final preencher)

Endereço: _____

Data de Recebimento da Notificação: _____

POSSUO _____ unidades do Prime Bond 2.1 lote 212628I, ao qual está distribuído nos produtos acabados: Lote 220581I (PROMO PACK PRIME BOND 2.1 C/3), lote 225656I (PRIME BOND 2.1 KIT) e lote 228030I (PRIME BOND 2.1 REFIL)

Descrever o lote que possui _____

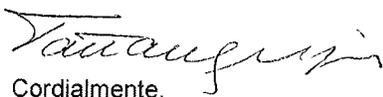
NÃO POSSUO unidades do Prime Bond 2.1 lote 212628I, ao qual está distribuído nos produtos acabados: Lote 220581I (PROMO PACK PRIME BOND 2.1 C/3), lote 225656I (PRIME BOND 2.1 KIT) e lote 228030I (PRIME BOND 2.1 REFIL)

Nome completo do assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Dentsply Sirona com os dados acima preenchidos em até **30 dias corridos após o recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize um dos meios de comunicação da empresa: E-mail para tatiana.silva@dentsplysirona.com ou através do Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 721 1200.



Cordialmente,

Responsável por Tecnovigilância