

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS CLIENTES

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo que a **DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (“Dentsply Sirona”)** tomou ciência de uma falha na etapa de rotulagem no produto **AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K, 355238K.**

O(A) Senhor (a) foi identificado (a) como comprador de alguma unidade de ao menos um destes lotes por um distribuidor autorizado.

DESCRIÇÃO SUCINTA DO PROBLEMA:

As unidades do AH Plus cujos lotes estão descritos abaixo apresentam a data de validade incorreta na embalagem externa e secundária de 11/2019 (novembro de 2019). Entretanto, nas bisnagas internas, a data de validade constante na embalagem primária está correta, correspondendo a 06/2019 (junho de 2019) para a Pasta A e 07/2019 (julho de 2019) para a Pasta B.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL	Lotes descritos na embalagem secundária	CADASTRO ANVISA	CÓDIGO MATERIAL
AH Plus Material de selamento de canais radiculares.	350185K	10186370111	21030500000
	350598K		
	355097K		
	355238K		

POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ALTERADO:

Em caso de uso do produto após a data de validade (junho ou julho de 2019, conforme o caso), podem ser esperados impactos negativos sobre o desempenho do produto podem ser esperados, tais como mudanças relacionadas a manipulação, tempos de trabalho e endurecimento da mistura.

Além disso, as dificuldades de inserção/preenchimento completo do canal radicular poderiam ser experimentadas pelos cirurgiões-dentistas, comprometendo assim o sucesso do tratamento endodôntico (menor selamento apical e menor longevidade).

No entanto, estes riscos são baixos, uma vez que o protocolo clínico, após a obturação, exige que uma radiografia confirmatória seja realizada e o resultado final da obturação seja visualmente avaliado.

Em casos de falhas, o procedimento deve ser retomado imediatamente. Este problema não pode afetar uma população específica de pacientes ou clínicos, nem as condições de saúde desta população. Não existem consequências imediatas e de longo alcance determinadas em decorrência deste problema. Não há risco de complicações sistêmicas e, casos remotos que podem ocorrer falhas na obturação, são facilmente resolvidos imediatamente sem causar danos aos pacientes. Por outro lado, pode haver insatisfação e reclamações por parte dos profissionais.

AÇÕES ADOTADAS PELA DENTSPLY SIRONA:

A Dentsply Sirona, na qualidade de importadora do produto AH Plus investigou profundamente a fim de imediatamente implementar as ações corretivas e preventivas pertinentes para evitar futuras novas ocorrências.

Será realizada a troca/substituição do produto ou o ressarcimento do valor pago, mediante a devolução do produto para a Dentsply Sirona.

AÇÕES A SEREM ADOTADAS PELOS CLIENTES:

Solicitamos aos clientes que adquiriram o produto AH Plus de algum dos lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K (bisnagas internas Lote 1707000900 Pasta A e Lote 1707000899 Pasta B) que preencham o **FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS CLIENTES – ANEXO 1** desta notificação e enviem para e-mail FaleConosco@dentsplysirona.com, solicitando a troca/substituição das unidades impactadas. O contato também poderá ser feito através do telefone 0800 771 2226 (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00) ou Fale Conosco do site www.dentsply.com.br para a troca/ressarcimento do produto.

Caso o cliente tenha consumido todas as unidades destes lotes, favor informar nesse formulário de notificação a inexistência de estoque e envie o formulário preenchido para a empresa.

PRAZO PARA RETORNO À DENTSPLY SIRONA:

O prazo de retorno do **FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS CLIENTES – ANEXO 1** desta notificação é de **7 dias corridos** a contar da data do recebimento desta Carta.

DÚVIDAS/PERGUNTAS:

Caso haja alguma pergunta relativa à esta notificação, favor entrar em contato através dos meios de comunicação da Dentsply Sirona no Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 771 2226.

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

A Dentsply Sirona reafirma seu compromisso com padrões de qualidade.

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS CLIENTES – ANEXO 1:

Aos clientes, favor completar os dados abaixo com letra legível e preencher se possuem (em uso ou em estoque), informando a quantidade, ou não (já consumidos ou não adquiridos) os lotes impactados em seu estoque.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação. Os lotes afetados em meu poder foram segregados e disponíveis para retorno à Dentsply Sirona.

Nome do cliente: _____

CNPJ/CPF: _____

Data de Recebimento da Notificação: _____

- POSSUO _____ unidades de AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K.

() em uso

() em estoque

Descrever o lote que possui _____

- NÃO POSSUO unidades de AH Plus, lotes 350185K, 350598K, 355097K e 355238K.

() já consumidos

() não adquiridos

Nome completo do assinante: _____

Assinatura: _____

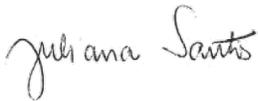


OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Dentsply Sirona com os dados acima preenchidos em até **7 dias corridos após o recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize um dos meios de comunicação da empresa:

- E-mail para FaleConosco@dentsplysirona.com
- Fale Conosco do site www.dentsply.com.br ou 0800 771 2226.
- Devolução através do endereço: Av. das Nações Unidas, 14261 18and Ala B Vila Gertrudes - São Paulo/SP CEP 04794-000 - A/C Juliana Santos (Dept Assuntos Regulatórios)

Cordialmente,



Juliana Santos

Responsável de Tecnovigilância



Marcelle Cortezia

Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade

