

São Paulo, 16 de Abril de 2021

Aos cuidados da
Gerência de Tecnovigilância
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
GETEC/GGMON/DIRES/ANVISA
recall.tecno@anvisa.gov.br

REF.: MENSAGEM DE ALERTA

Para todos os usuários do
Intego / Intego Pro (sem ErgoMotion)

Informações importantes para o cliente: Centros de tratamento Intego / Intego Pro

Caro cliente,

Sua segurança e a segurança de seus pacientes são de extrema importância para a Dentsply Sirona. Como cirurgião-dentista, você deve contar com todas as funcionalidades da sua unidade de tratamento para obter os melhores resultados do tratamento e, por fim, ter os pacientes satisfeitos.

Para garantir a segurança e funcionalidade contínuas de nossos produtos, estamos realizando uma ação de mercado que envolve a substituição de um componente de sua unidade de tratamento Intego / Intego Pro.

Isso afeta todos os centros de tratamento Intego / Intego Pro sem a função ErgoMotion.

A razão por trás dessa ação de mercado é o enfraquecimento devido à idade de um componente da unidade de tratamento Intego / Intego Pro. Ele foi identificado durante nosso monitoramento de mercado mundial e pode levar, em casos muito raros, à quebra de componentes.

Dado o fato de que mais de 100 milhões de movimentos com centros de tratamento Intego / Intego Pro acontecem todos os anos, e o número de quebras ocorridas, consideramos que a probabilidade de quebra do componente, ou qualquer risco à saúde indiretamente causado por isso, é extremamente baixo.

Como parte desta ação de mercado, o representante de serviço técnico do seu revendedor entrará em contato com você em breve para marcar uma reunião para substituir o componente afetado e verificar a funcionalidade e segurança de sua unidade de tratamento. A substituição e inspeção são totalmente gratuitas para você.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o serviço técnico de seu revendedor diretamente.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por esta medida e agradecemos por entender que, como parte de nossa promessa de qualidade, consideramos importante ser proativo para garantir um ambiente de trabalho seguro e confiável para você.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Juliana Santos'.

Responsável de Tecnovigilância

A handwritten signature in blue ink that reads 'Marcelle Cortezia'.

Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade