

## Urgente Notificação de Ação de Campo

Nome comercial: SCS PARAF DRIVER L 27MM – LONG 046.402 (lote FAP78)  
ID Ação de Campo: **ER21-0077**  
Tipo de ação: Recolhimento

Prezado Cliente,

Gostaríamos de lhe informar que o item **046.402 (lot FAP78)** que você recebeu do Institute Straumann está potencialmente defeituoso e não deve ser utilizado.

### Descrição do Problema

Institute Straumann recebeu diversas reclamações de clientes relatando que o item **SCS PARAF DRIVER L 27MM - LONG 046.402 (lot FAP78)** não adapta.

A investigação dessas reclamações confirmaram que, devido a um erro de fabricação, a ponta ativa dessa conexão não possui a configuração/perfil corretos e, portanto, a mesma não adapta adequadamente na cabeça do parafuso e não pode pegar o parafuso. Testes funcionais adicionais indicaram que embora a falha de adaptação/função seja altamente detectável, a conexão SCS pode ser manipulada usando a força para pegar o parafuso/componente em um ângulo. Isso pode resultar em retenção reduzida entre a conexão SCS e o parafuso/componente conectado.

Nenhuma das reclamações recebidas pela Straumann indica que isso tenha acontecido e nenhum dano ao paciente ocorreu.

Este é um problema isolado que afeta apenas os artigos e lotes listados abaixo.

Institut Strauman decidiu iniciar, voluntariamente, uma Ação de Campo para endereçar esse problema.

Código Item	Descrição	Lote embalagem	Lote gravado no produto	Lote localizado na cabeça da conexão
046.402 	SCS PARAF DRIVER L 27MM - LONG	FAP78	EGT63	

De acordo com nossos registros, você recebeu 01 unidade do item 046.402 (lot FAP78).

### Ações a serem tomadas:

1. Se o item 046.402 (lote FAP78) ainda estiver em seu estoque, interrompa o uso/distribuição do produto imediatamente e coloque-o em quarentena/segregado fisicamente.
2. Se o item 046.402 (lote FAP78) ainda estiver em seu estoque, devolva-o aos cuidados de **Priscila Cordeiro** para reposição, conforme indicado no FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE.

3. Em qualquer caso, preencha e devolva o FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE anexo para **Priscila Cordeiro**, junto à devolução do produto ou através do email recall@neodent.com.

### **Transmissão do Aviso de Segurança**

Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou de qualquer organização para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

A autoridade competente de seu país foi informada sobre esta ação corretiva de segurança.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar.

Atenciosamente,

Priscila Cordeiro.

**FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DO CLIENTE**

<b>Instruções:</b> <b>Preencha o formulário e envie para:</b> <a href="mailto:recall@neodent.com">recall@neodent.com</a> Priscila Cordeiro FSCA ER21-0077	<b>Categoria de contato:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Contato <input type="checkbox"/> Segundo Contato <input type="checkbox"/> Terceiro Contato
<b>Identificação numérica da ação de campo:</b> <b>ER21-0077</b>	<b>Data:</b>
<b>Os registros indicam que você adquiriu <b>x unidade</b> do produto afetado, listado abaixo:</b> <b>046.402 - SCS PARAF DRIVER L 27MM LONG, Lot FAP78, <b>x unidade</b></b>	
<b>Cliente:</b> <b>NOME DO CLIENTE</b> <b>ENDEREÇO DO CLIENTE</b>	

**Seção a ser preenchida pelo cliente:**

<b>Status do produto afetado:</b> Eu recebi a notificação relativa à Ação Corretiva de Segurança e (marque, por favor, as opções aplicáveis): <input type="checkbox"/> Quantidade _____ do SCS PARAF DRIVER L 27MM LONG (lote FAP78) foram contabilizadas e estão sendo devolvidas à Straumann. <input type="checkbox"/> Quantidade _____ do SCS PARAF DRIVER L 27MM LONG (lote FAP78) foram descartadas e não serão devolvidas. <input type="checkbox"/> Eu confirmo o recebimento da notificação e compreendo essa Ação Corretiva de Segurança.
---

**Responsável:** \_\_\_\_\_  
(Nome completo legível)

**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Telefone:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_ **E-mail:** \_\_\_\_\_

**Apenas para uso da Straumann:**

<b>Quantidade recebida:</b> _____	<b>Recebido por:</b> _____ (Nome completo legível)
<b>Data do recebimento:</b> _____	<b>Assinatura:</b> _____