



COMUNICADO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação de recolhimento de produto do mercado 001/2021.

Prezado Cliente,

Informamos que foi identificada uma falha de rotulagem em um lote de nossos implantes, e para evitar possíveis usos indevidos do produto, a S.I.N. está realizando seu recolhimento.

Dados do Produto

Nome comercial: Implantes Dentários SIN com tratamento de superfície

Modelo: SCWE 4585

Descrição: PAR IMP EXP SUP TRA Ø4,5X8,5mm

Lote: To30283388

Registro ANVISA: 80108910009

De acordo com nossos registros, o(a) senhor(a) adquiriu o produto supracitado, por isso pedimos que por gentileza consulte seus estoques para verificar se esses apresentam a falha demonstrada abaixo.

1. Descrição do problema

Produto rotulado errado. A rotulagem/etiqueta indica que o produto é o SCWE4585 (lote To30283388), porém na gravação da embalagem secundária (Tyvec) e fisicamente o produto é o SWCM3810 (lote To20281150).

2. Avaliação de risco

A não conformidade na rotulagem do produto pode ser identificada pelo usuário através da informação constante no TYVEC (identificação na embalagem secundária), ou visualmente ao retirar o implante da embalagem primária.

Caso o dentista detecte a falha antes do uso, pode não dar seguimento ao procedimento ou caso avalie que o paciente apresenta condições clínicas adequadas para a instalação do implante de 3,8mm de diâmetro e 10mm de comprimento, pode realizar a sua instalação sem risco aumentado para a saúde do paciente, desde que a perfuração do alvéolo cirúrgico seja realizada de forma adequada para a instalação. Até o momento não foi recebida informação de que a não conformidade tenha causado qualquer efeito adverso a saúde dos pacientes.

3. Possíveis consequências da utilização do produto sob risco

Se o dentista não notar o erro na rotulagem e seguir com a instalação do implante de menor diâmetro tendo preparado um alvéolo cirúrgico de maior diâmetro, pode não ocorrer o travamento do implante no osso (ausência de estabilidade primária).

4. Recomendação aos usuários

Recomendamos que o cliente verifique em seu estoque se possui os implantes que apresentaram o erro na rotulagem e os devolva para a S.I.N. para serem substituídos. Se o cliente notou o erro e usou o produto com sucesso, não há necessidade de ações com o paciente, pois o implante foi fabricado dentro de todos os padrões de qualidade e não oferecem risco a saúde e a segurança do paciente quando usado com a perfuração correta do alvéolo cirúrgico.

Se o cliente tentou usar o produto sem notar o erro, e não obteve sucesso na cirurgia, pedimos que nos relate o ocorrido através do e-mail "pfcq@sinimplante.com.br" ou telefone (11) 2169-3000, para que possamos orientar a melhor forma de conduzir essa situação.

4.1. Dados para envio dos produtos

SIN – Sistema de Implante Nacional S.A
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Jardim Anália Franco –
CEP: 03348-060 – São Paulo –SP

Este envio será sem custo, entre em contato para receber o código da logística reversa. Ou se preferir entre em contato com o seu vendedor para que ele retire o produto e envie para a Matriz da S.I.N.

5. Informações a serem preenchidas pelo cliente

Eu, _____, recebi a notificação de falha relativa ao Implante SCWE 4585 lote To30283388 e entendi as informações prestadas.

_____ (quantidade) do produto já foi utilizada, não tendo sido constatada a falha.

_____ (quantidade) do produto já foi utilizada, tendo sido constatada a falha. Descrever o ocorrido: _____

_____ (quantidade) do produto será devolvida ao fabricante (S.I.N.).

Data: __/__/____

Assinatura: _____