

São Paulo, 13 de junho de 2022.

À ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
Gerência de Tecnovigilância (Getec)

REF.: MENSAGEM DE ALERTA

Informações importantes para os clientes que adquiriram o seguinte produto:

Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect

SKU 2533MMCCI40

Lote W21031770

Caro cliente Dentsply Sirona,

Lamentamos informar que devido a um problema de embalagem, o produto acima mencionado (*favor atentar para o lote especificado*) pode ter sido fornecido pela Dentsply Sirona em uma configuração distinta à constante do rótulo, qual seja: ao invés do fornecimento da superestrutura MIS CONNECT de 3 (três) índices para conectar-se com o pilar (*abutment*) MIS CONNECT de 3 (três) índices, pode ter havido o fornecimento de superestrutura MIS CONNECT de 6 (seis) índices.

Não foram atribuídas lesões ou danos a dentistas e/ou pacientes a esta questão. Nenhum risco à saúde está relacionado com o produto afetados. Estamos realizando esta ação de mercado para garantir a segurança e funcionalidade contínuas de nossos produtos.

Diante disso, esta mensagem de alerta destina-se a dar-lhe esclarecimentos sobre como agir no caso de ter recebido o produto acima especificado.

Pedimos gentilmente que leia atentamente este aviso, tomando todas as medidas imediatas e retornando com os dados solicitados no Anexo 1 dentro do prazo de até 7 (sete) dias contados da data do recebimento da presente Mensagem de Alerta.

Para garantir a segurança e funcionalidade contínuas de nossos produtos, estamos realizando a presente ação de mercado do produto, conforme descrito com mais detalhes abaixo.

Descrição do Produto	UDI	SKU Brasil	SKU Fabricante	Lote
Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect	07290109004679	2533MMCCI40	MM-CCI40	W21031770
Descrição do produto e Indicação de Uso				
As superestruturas Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect (incluindo o MM-CCI40) são superestruturas pré-fabricadas, devendo ter cimentação dental, projetadas para se conectar				

diretamente ao Pilar/Abutment MIS CONNECT e destinadas a serem usadas como auxílio na reabilitação de próteses.

Descrição do problema

Devido a um problema de embalagem, os lotes acima mencionados foram embalados com a configuração errada da superestrutura. A superestrutura fornecida (contendo 12 index) não pode ser conectada com abutments CONNECT (contendo 3 index).

Avaliação de Risco à Saúde

Não foram atribuídas lesões ou danos a médicos e/ou pacientes a esta questão. Nenhum risco à saúde está relacionado com os produtos afetados.

Ações

1. Devolva a carta de resposta (Anexo 1) completa e assinada no prazo de sete (7) dias após o recebimento desta Mensagem de Alerta, independentemente do resultado de sua verificação.
2. Caso você tenha o produto Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect, do lote W21031770 em sua posse, por favor, devolva o produto para a Dentsply Sirona, entrando em contato com seu vendedor ou pelo telefone 0800 771 2226. Você receberá a reposição do produto logo após o recebimento do seu retorno.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato pelo telefone 0800 771 2226 ou diretamente com seu vendedor.

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 nosso cliente e seus pacientes.

Atenciosamente,

Tatiana Nogueira Dias da Silva
Responsável Técnica
CRQ/SP 3251600



Marcelle Cortezia
Diretora de Qualidade e Regulatórios LATAM

ANEXO 1

RESPOSTA SOBRE A MENSAGEM DE ALERTA

Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect, SKU 2533MMCCI40, Lote W21031770

Nome do cliente/clínica: _____

CNPJ/CPF: _____

Confirmando que recebi a Mensagem de Alerta do Cap de Cimentação antirrotacional para Pilar Connect, SKU 2533MMCCI40, Lote W21031770 e que cumprirei as instruções fornecidas pela Dentsply Sirona.

Informo que tenho _____ unidades do produto em questão e solicito a reposição do mesmo.

OU

Informo que tenho _____ unidades do produto em questão, mas não tenho interesse na reposição e tenho ciência de minha exclusiva responsabilidade por quaisquer questões que possam surgir relacionadas a tal decisão (*favor descrever justificativa pela não reposição*):

Estou ciente de que devo entrar em contato com a Dentsply Sirona, através dos meios de comunicação descritos abaixo.

Caso tenham dúvidas ou questionamentos, utilizem um dos meios de comunicação da empresa:

- E-mail para FaleConosco@dentsplysirona.com
- Fale Conosco do site www.dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226.

Data: _____ Assinatura: _____