

COMUNICADO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação de recolhimento de produto do mercado 001/2023.

Prezado Cliente,

Informamos que foi identificada uma falha de fabricação em um lote de nossos componentes protéticos, e para evitar possível falha do produto durante seu uso, a S.I.N. está realizando seu recolhimento.

Dados do Produto

Nome comercial: COMPONENTES ESTÉREIS SIN

Modelo: MAAM 4802I

Descrição: ABUT MINI ANG MORSE ALT. 2 X 17° INDEX

Lote: W020420526

Registro ANVISA: 80108910028

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

O parafuso PFMAAM 0212 que acompanha o Componente Protético MAAM 4802I, fraturou durante a instalação pelo usuário antes de atingir o torque mínimo recomendado para o uso do produto. De acordo com as Instruções de uso, o parafuso deve ser fixado através de um torque de 20N.cm com o auxílio de um torquímetro, e fraturou com um torque manual de aproximadamente 10N.cm.

2. Avaliação de risco

O risco nesse caso é a fratura do parafuso no momento do uso, impedindo a fixação da prótese no implante previamente instalado, sendo necessária a substituição do parafuso, caso o dentista não possua outro em seu estoque, é necessário aguardar o envio de um novo, prolongando assim o tempo de tratamento do paciente, adiando o reestabelecimento sua função mastigatória.

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

Ao utilizar o parafuso, e aplicar o torque para a sua fixação, ele irá fraturar durante o uso, sendo necessária a sua substituição.

4. Recomendação aos usuários

Recomendamos que o cliente verifique em seu estoque se possui os Componentes Protéticos do lote que apresentou o a falha e os devolva para a S.I.N. para serem substituídos.

Se o cliente usou o produto e a falha ocorreu, 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 produto MAAM 4802l lote W020420526 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: _____