



## ALERTA

### COMUNICADO DE AÇÃO DE CAMPO

#### AÇÃO VPV-23/001 – Recolhimento de produto

Joinville (SC), 31 de maio de 2023.

Prezados,

Para a FGM Dental Group, a segurança e satisfação dos clientes são as principais prioridades.

Por este motivo, estamos escrevendo para informá-lo sobre um recolhimento voluntário que iniciamos, envolvendo os produtos abaixo apresentados:

Referência	Descrição do Modelo	Número do Lote
22.36.17	Broca FGM Ø3,4mm	1056928; 1056926
22.36.29	Broca FGM Short Ø4,6mm	1056924
22.36.12	Broca FGM Ø2,9mm	1056922

De acordo com os nossos registros, foram adquiridos por você ou por sua clínica, algumas unidades de algum dos lotes de brocas citados acima.

#### 1. PROBLEMA IDENTIFICADO

Foi identificado que pode haver soltura da haste do corpo da broca.

#### 2. AÇÕES RECOMENDADAS

- Realizar a identificação no estoque ou em uso das brocas dos lotes 1056928; 1056924; 1056922; 1056926, segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo que o problema não tenha sido identificado;

#### Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.  
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com  
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





- Se a broca ainda não tenha sido utilizada, segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo que o problema não tenha sido identificado;

### **3. RISCOS ASSOCIADOS**

Caso não haja identificação antes do uso, a soltura da haste da broca pode ocorrer durante a cirurgia, e na ausência de outra broca no estoque do mesmo modelo, pode resultar em prolongação do tempo do tratamento do paciente.

No pior caso, a peça pode cair na boca do paciente e pode haver a deglutição da peça cortante.

Até o momento, não houve registro de nenhuma ocorrência de evento adverso grave ao paciente ou ao profissional.

### **4. DADOS PARA ENVIO**

#### **Central de Relacionamento FGM – Referente à VPV-23/001**

Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 – Distrito Industrial – Joinville/SC – CEP 89219-501.

A FGM arcará com os custos de envio, entre em contato conosco para receber o código de logística reversa ou combinar a recolha do produto no local.

### **5. CONTATO**

#### **Central de Relacionamento FGM**

Telefone: 0800 644 6100, E-mail: [contato@fgmdentalgroup.com](mailto:contato@fgmdentalgroup.com)

Atenciosamente,

Tiago Ribeiro – Gerente de Assuntos Regulatórios e Sistema de Gestão da Qualidade

#### **Matriz**

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.  
Tel.: +55 47 3441 6100 - [fgmdentalgroup.com](http://fgmdentalgroup.com) - [fgm@fgmdentalgroup.com](mailto:fgm@fgmdentalgroup.com)  
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





## 6. FORMULÁRIO DE RETORNO OBRIGATÓRIO

Favor preencher o formulário e encaminhar por e-mail para [contato@fgmdentalgroup.com](mailto:contato@fgmdentalgroup.com) ou junto com o produto a ser devolvido.

**Identificador:**

AÇÃO VPV-23/001

**Data:**

31/05/2023

**Produto(s) alvo da comunicação:**

Referência	Descrição do Modelo	Número do Lote
22.36.17	Broca FGM Ø3,4mm	1056928; 1056926
22.36.29	Broca FGM Short Ø4,6mm	1056924
22.36.12	Broca FGM Ø2,9mm	1056922

**A ser preenchido pelo cliente:**

Eu, \_\_\_\_\_ recebi a notificação de ação de campo e:

\_\_\_\_\_ unidade(s) do produto será/ão retornada(s) à FGM.

\_\_\_\_\_ unidade(s) do produto não foi/foram identificada(s) em estoque ou em uso e não serão retornada/s à FGM.

\_\_\_\_\_ unidade(s) do produto foi/foram utilizada(s) e não foi identificado a falha.

\_\_\_\_\_ unidade(s) do produto foi/foram utilizada(s) e foi identificado a falha. Descrever o ocorrido: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data:

Assinatura:

Função:

**Matriz**

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.  
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com  
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.

