

MENSAGEM DE ALERTA PRODUTO COM CONFIGURAÇÃO OBSOLETA

Prezado cliente,

A **DENTSPLY IND.COM. LTDA**, sociedade empresária limitada, com sede social na Rua José Francisco de Souza, 1926 - Distrito Industrial, Município de Pirassununga, Estado de São Paulo, CEP 13.633-412, inscrita no CNPJ sob o nº. 31.116.239/0001-55, tomou ciência de um problema de distribuição indevida de unidades de produto Pilar CONNECT com configuração obsoleta, através de uma reclamação recebida e registrada em seu sistema de Gestão da Qualidade.

Pedimos gentilmente que leia atentamente este aviso, tomando todas as medidas imediatas.

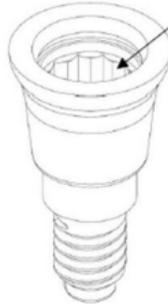
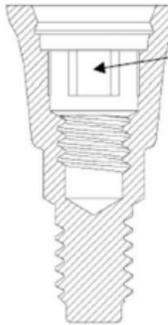
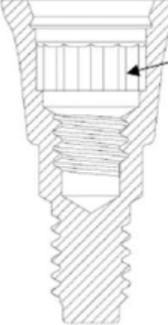
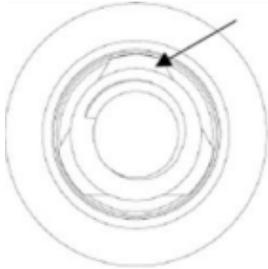
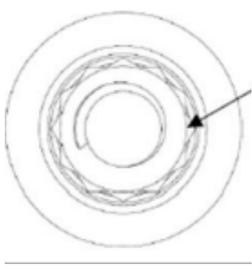
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E DOS PRODUTOS ENVOLVIDOS:

Os produtos Pilares Connect com 3 índices (configuração obsoleta) foram disponibilizados ao mercado, ao invés dos produtos Pilar Connect com 12 índices (configuração atualizada desde 2022).

| Descrição dos Produtos Envolvidos | MODELOS | SKUs Brasil | SKUs Fabricante | Lotes |
|--|-------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS | Pilar Connect 2x4mm, NP | 2533CNC2040 | CN-C2040 | W20005552 |
| CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS | Pilar Connect 3x4mm, NP | 2533CNC3040 | CN-C3040 | W20005553 |
| CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS | Pilar Connect 2x4mm, SP | 2533CSC2040 | CS-C2040 | W20005764 |

O pilar CONNECT com 3 índices (configuração obsoleta) não pode ser conectado às superestruturas CONNECT com 12 índices (configuração atual) e, por conseguinte, o dentista não pode continuar com o processo de reabilitação pois a indexação diferente dos pilares, não permite que haja a conexão com as superestruturas que fazem parte deste sistema e a reabilitação só consegue ser efetuada com a troca do Pilar de 3 índices pelo Pilar de 12 índices.

Segue abaixo esquema visual que esclarece a diferença entre os itens:

| | MIS CONNECT PILAR 3 INDEXES | MIS CONNECT PILAR 12 INDEXES |
|---------------------------------------|---|---|
| PERSPECTIVA |  |  |
| VISTA DA SEÇÃO TRANSVERSAL LATERAL |  |  |
| VISTA DO TOPO |  |  |

RISCOS/DANOS ASSOCIADOS AO PROBLEMA

Não é possível utilizar uma superestrutura de 12 índices (configuração atual) com um pilar CONNECT de 3 índices (configuração obsoleta). Tais componentes com diferentes indexações não podem ser conectados. Portanto, não são esperados danos para o paciente ou para o implante. A peça incompatível (o pilar CONNECT com 3 índices) tem de ser substituída por outro pilar (o pilar CONNECT com 12 índices). Não é necessário um procedimento cirúrgico adicional, uma vez que não é necessário substituir o implante. Em decorrência da necessidade de substituição do componente pilar CONNECT de 3 índices por um de 12 índices, esse problema poderia unicamente causar um atraso no procedimento de reabilitação e isso poderia gerar insatisfação ao profissional de saúde (implantodontista) e ao paciente.

AÇÕES ADOTADAS PELA DENTSPLY SIRONA:

A DENTSPLY IND.COM. LTDA, na qualidade de titular do registro sanitário e importadora do produto CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS, está realizando o acompanhamento junto ao fabricante MIS Implants Technologies Ltd (uma empresa do mesmo grupo econômico multinacional denominado Dentsply Sirona) que já efetuou as investigações necessárias e tomou as devidas ações corretivas para prevenir a recorrência do problema.

Voluntariamente, será realizado o recolhimento das unidades de Pilares CONNECT com configuração obsoleta distribuídas, assim como a troca do produto ou o ressarcimento do valor pago, mediante a devolução do mesmo à empresa.

AÇÕES A SEREM ADOTADAS PELOS CLIENTES:

Informamos, através dessa Mensagem de Alerta, a necessidade da confirmação do estoque disponível em poder dos prezados clientes, dos produtos **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS**, código 2533CNC2040 lote W20005552, código 2533CNC3040 lote W20005553 e código 2533CSC2040 lote W20005764 por meio do preenchimento do formulário de notificação ANEXO 1, conforme instruções abaixo.

DÚVIDAS/PERGUNTAS:

- Caso haja alguma pergunta relativa à esta notificação, favor entrar em contato através dos meios de comunicação da empresa: E- mail para atendimento@dentsplysirona.com;
- Fale Conosco do site www.dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226/11 3046-2222(WhatsApp) - (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00)

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

A Dentsply – Empresa do grupo Dentsply Sirona reafirma seu compromisso com padrões de qualidade e segurança dos seus produtos.

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO AOS CLIENTES – ANEXO 1

Instruções de preenchimento: completar os dados abaixo com letra legível e informar se possuem ou não as unidades dos lotes impactados, em seu poder.

Confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Razão social/Nome do cliente: _____

CNPJ/CPF: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Município: _____ UF: _____

Telefone: (____) _____ E-mail: _____

Data de Recebimento da Notificação: _____

1. CONFIRMAÇÃO DO STATUS DO PRODUTO:

- POSSUO ____ unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CNC2040 LOTE W20005552**
- NÃO POSSUO unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CNC2040 LOTE W20005552**
- POSSUO ____ unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CNC3040 LOTE W20005553**
- NÃO POSSUO unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CNC3040 LOTE W20005553**
- POSSUO ____ unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CSC2040 LOTE W20005764**
- NÃO POSSUO unidades de **CONJUNTOS DE PILARES CONNECT ESTÉREIS 2533CSC2040 LOTE W20005764**

As unidades do(s) lote(s) afetado(s) em meu poder foram segregadas e disponíveis para retorno à Dentsply IND. E COM. LTDA.

Caso não tenha interesse na devolução dos produtos em decorrência de haver realizado a utilização do produto, marcar o item abaixo.

2. CONFIRMAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:

- Declaro que os seguintes produtos foram utilizados por mim e, por conseguinte, não serão devolvidos ao importador/distribuidor. Confirmo que o procedimento clínico não resultou num evento adverso ou suscitou quaisquer preocupações de segurança.

Informação do Produto

| <i>Referência</i> | <i>Número do Lote</i> | <i>Quantidade</i> |
|-------------------|-----------------------|-------------------|
| | | |
| | | |

3. OUTROS MOTIVOS PARA NÃO DEVOLUÇÃO:

- Informo que não tenho interesse na devolução/reposição e tenho ciência de minha exclusiva responsabilidade por quaisquer questões que possam surgir relacionadas a tal decisão (favor descrever a justificativa por tal decisão.)

Nome completo do declarante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Dentsply Sirona com os dados acima preenchidos em até **7 dias corridos após a data do recebimento**, como evidência desta notificação. Utilize um dos meios de comunicação da empresa para retorno do formulário:

- E-mail para atendimento@dentsplysirona.com
- Fale Conosco do site www.dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226/11 3046-2222(WhatsApp) - (2ª a 6ª feiras, das 8h00 às 17h00)
- Devolução no endereço: R Henri Dunant, 873 Conj 101 a 109 Duplex andar 1 - Santo Amaro - São Paulo/SP CEP 04709-111 – entregar na RECEPÇÃO da Dentsply Sirona.

FIM