

São Paulo, 08 de maio de 2024

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.

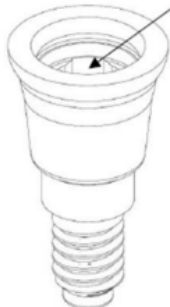
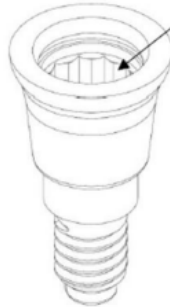
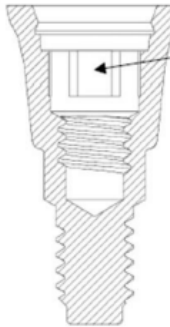
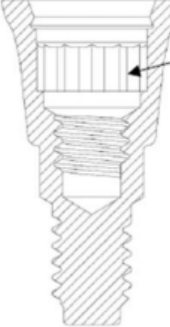
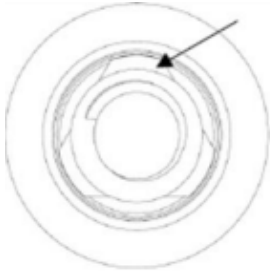
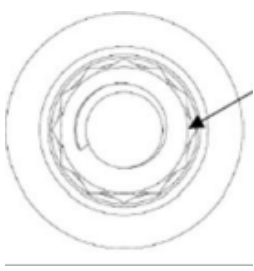
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E DOS PRODUTOS ENVOLVIDOS:

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