

Urgente Aviso de segurança de campo

Prezados clientes,

A Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda gostaria de chamar sua atenção para o seguinte problema: Foi publicado no dia **11/07/2023** a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 10 DE JULHO DE 2023, onde solicita o recolhimento dos produtos fabricados a partir de 12/05/2023.

Dados dos produtos afetados

Tabela 1 – Dados dos produtos afetados

DESCRIÇÃO	NOTIFICAÇÃO/REGISTRO ANVISA N.	LOTES (a partir de 15/05/2023)
ADESIVOS GLUE TEC	80102940043	281970
Adesivos GlueTec	80102940019	Não houve vendas
ARCOS FACIAIS	80102940014	Não houve vendas
BANDAS ORTODÔNTICAS EXPANSOR	80102940002	279339; 275662; 113742; 263407; 278007; 215339; 215348; 215351; 227421; 237209; 237210; 278008; 221862; 223758; 263416; 277978; 200102; 200103
BIO STOP DE POLICARBONATO	80102940026	Não houve vendas
Bio stop metálico para arcos	80102940025	Não houve vendas
BRAQ.NEW E.VOLUTION CRISTAL (7a7) 262-107	80102949004	Não houve vendas
BRAQUETE COMPOSITO (7A7) 3D VITRIA 261-107	80102949003	Não houve vendas
BRAQUETE COMPOSITO (7X7) - SLIMCLEAR 283-107	80102949002	Não houve vendas
Braquete Exclusive 020 SW-MULTILITY	80102949008	278426
BRAQUETE ODONTOLÓGICO ALUMINA EXPANSOR	80102940038	Não houve vendas
BRAQUETE ODONTOLÓGICO CERÂMICO	80102940039	Não houve vendas
BRAQUETE ODONTOLÓGICO CERAMICO EXPANSOR	80102940023	Não houve vendas
BRAQUETE ODONTOLÓGICO COSMÉTICO COM FIBRA EXPANSOR ;	80102940042	Não houve vendas
BRAQUETE ODONTOLÓGICO COSMÉTICO EXPANSOR ;	80102940006	282724
BRAQUETE ODONTOLÓGICO METALICO EXPANSOR ;	80102940041	283586; 283286; 274546; 274546; 265728; 259341; 282023; 281465; 277014; 276623; 275582; 276063; 276063; 273123; 273123.
BRAQUETE ODONTOLÓGICO POLICARBONATO COM FIBRA ;	80102940028	283207; 279396; 279395
BRAQUETE SAFIRA 22 A.L.SLIM CLEAR (7 A 7) 234-107	80102949007	Não houve vendas
BRAQUETES	80102940003	Não houve vendas
BRAQUETES ORTODÔNTICOS COSMÉTICOS	80102940040	Não houve vendas
CAPACETES E TALAS - TECNIDENT	80102940008	Não houve vendas
CERA DE PROTEÇÃO EXPANSOR	80102940021	Não houve vendas
COLOCADOR DE AMARRILHO - TECNIDENT	80102949001	Não houve vendas
ELASTICO ORTODONTICO EXPANSOR	80102940005	Não houve vendas
EXPANSOR HYRAX E BARRA EXPANSORA - EXPANSOR	80102940022	182670; 274777
Família de componentes Dosae	80102949006	283473
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES	80102940012	Não houve vendas
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES	80102940011	Não houve vendas
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES	80102940018	Não houve vendas
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES	80102940015	Não houve vendas
FIO ORTODONTICO EXPANSOR	80102940004	266975; 266158; 230312; 230312; 240891; 240891; 278587; 270439; 278784; 280435; 281530; 271089; 283584; 283585; 283388; 281440; 281440; 117627; 122936; 122936; 282974
Instrumentais Dosae - EXPANSOR	80102940048	Não houve vendas
Kit Braquetes Platinum 022 Auto Ligado (7 A 7)	80102949005	Não houve vendas
Kit cimento adesivo Ionômero de vidro	80102940029	Não houve vendas
MÁSCARA FACIAL TECNIDENT	80102940007	Não houve vendas
MOLA - SUPER GIANT SPRING - EXPANSOR ;	80102940032	Não houve vendas
MOLA ENCAIXE- SUPER GIANT SPRING - EXPANSOR	80102940031	Não houve vendas
Parafusos para Compressão canulado - Expansor	80102940044	Não houve vendas



Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda.
Rua Lourenço Inocentini, 853 - São Carlos - SP
13567-620 - CNPJ: 62.308.390/0001-19
Origem: BRASIL

Parafusos para Compressão canulado 2.5 - Expansor	80102940037	Não houve vendas
PLACA DE ACETATO - EXPANSOR ; PLACA DE CONTENÇÃO EXPANSOR	80102940034	Não houve vendas
PLACA LABIO ATIVA - TECNIDENT	80102940013	279134
PLACA RIGIDA + SOFT - EXPANSOR	80102940036	Não houve vendas
PLACA SOFT - EXPANSOR	80102940033	Não houve vendas
PROPULSOR MANDIBULAR-EXPANSOR	80102940030	277760
PROTETOR BUCAL - TECNIDENT	80102940009	Não houve vendas
Removedor do alinhador	80102940045	283579
SISTEMA DE MONTAGEM DISPOSITIVO ODONTO APNEIA	80102940020	283480
Sistema Mini Molde Tecnident	80102940027	Não houve vendas
SOLDA PRATA	80102940035	Não houve vendas
3-TRACK HARD TECHNOLOGY	80102940046	283209; 283213
3-TRACK HARD/SOFT TECHNOLOGY	80102940047	Não houve vendas

Riscos aos usuários

Medida preventiva de recolhimento. Não há relatos de eventos adversos ou queixas técnicas relacionados aos produtos listados na *tabela 1* desta carta.

Ação

Recolhimento dos produtos listados na tabela 1 desta carta.

Orientações do recolhimento

Os produtos relacionados na tabela 1 devem ser devolvidos para o seguinte endereço:

Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda
Rua Lourenço Inocentini nº 853, São Carlos-SP- CEP 13567-620

Contatos

Nome	Departamento	E-mail	Contato telefônico
José D'Amico Neto	Responsável Técnico	damiconeto@gmail.com	16 3373-6505

José D'amico Neto Responsável
Técnico
CREA-SP 0600245872