



ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

Prezado(a),

A **IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.** está comprometida em fornecer produtos da mais alta qualidade e segurança. Em conformidade com nossa política de tecnovigilância e com as exigências da Anvisa, estamos escrevendo para informá-lo sobre uma questão relacionada ao produto CM33UCTIARPS25 – UCLA DE TITÂNIO CM 3.3 COM PARAFUSO DO IMPLANTE SEXTAVADO 1.2 ALT. 2.5, de Lote 2310042E, que pode afetar sua funcionalidade, e assim, informamos que a Implanew recolherá todos os produtos relacionados ao supramencionado lote.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, foi verificado que o Senhor(a) adquiriu unidades do produto CM33UCTIARPS25 – UCLA DE TITÂNIO CM 3.3 COM PARAFUSO DO IMPLANTE SEXTAVADO 1.2 ALT. 2.5, de Lote 2310042E.

A Implanew verificou que o produto CM33UCTIARPS25 – UCLA DE TITÂNIO CM 3.3 COM PARAFUSO DO IMPLANTE SEXTAVADO 1.2 ALT. 2.5, que deveria ser guarnecido de um parafuso de altura de 2,5 mm, conforme descrição do produto, foi embalado e distribuído guarnecido de parafusos de altura 1,5mm, em cada unidade que compõe o Lote 2310042E.

As consequências da tentativa de utilização do referido produto, seriam a impossibilidade de utilização, ao passo que, por se tratar de parafuso menor do que indicado para o referido produto, não é possível que o mesmo alcance a área de rosca da peça com que faria interface. Assim, não é possível a utilização inadequada, e sim a impossibilidade de utilização do produto. A Implanew salienta que esta é a primeira vez que tal problema ocorre.

Para garantir a segurança dos usuários e a eficácia contínua do produto, solicitamos que siga as seguintes ações:

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.

R. Mandaguari, 1612 - Emiliano Pernetá, Pinhais - PR, 83325-015
(41) 3033-0181



1. Para a segurança de seus procedimentos, o Sr. Cliente, deve segregar todos os produtos CM33UCTIARPS25 – UCLA DE TITÂNIO CM 3.3 COM PARAFUSO DO IMPLANTE SEXTAVADO 1.2 ALT. 2.5, de Lote 2310042E, e tão logo seja possível, realizar a devolução à Implanew, através de postagem por Envio por Logística Reversa, a ser emitido pela Implanew. A Implanew informa que já providenciou a reposição dos produtos, de Lotes diversos, duplamente verificados e em conformidade com as especificações do produto.
2. O envio do produto deve ser feito para a Implanew Materiais Odontológicos Ltda., no endereço:
- Travessa da Lapa, nº 96, 15º Andar - Centro - Curitiba/PR.

Informamos que nossa equipe está tomando todas as medidas necessárias para resolver esta questão o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de mais informações, por favor, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente:

- Telefone: (41) 98832-3523
- Email: contato@implanew.com.br

Agradecemos sua atenção e compreensão em relação a este assunto. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado e reafirmamos nosso compromisso com a segurança e satisfação de nossos clientes.

Curitiba, 17 de maio de 2024.

Atenciosamente,

PEDRO FERRACINI

Responsável Técnico Implanew