

MENSAGEM DE ALERTA (CARTA AO CLIENTE)



São Paulo, 20 de Maio de 2026.

Prezados clientes,

A Implacil Osstem – Material Odontológico S.A. vem através deste alerta informar a identificação de um desvio relacionado à etiqueta de rastreabilidade de um de seus produtos.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

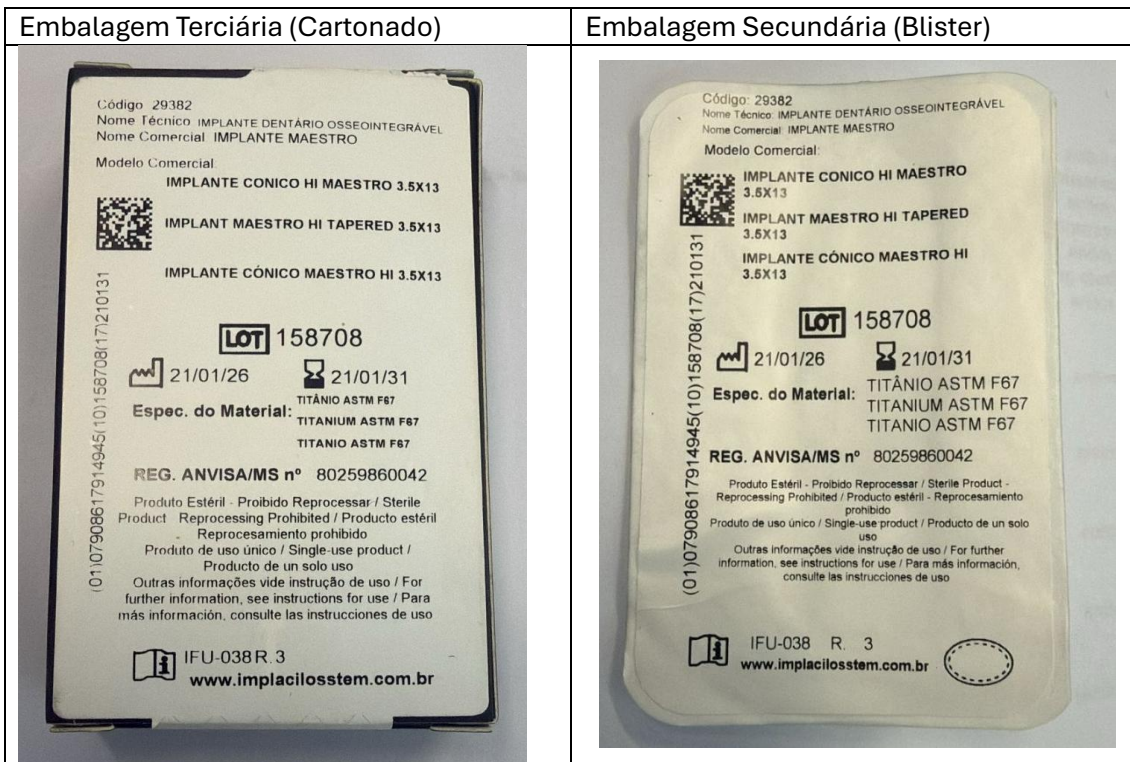
Produto: Implante Cônico HI Maestro 3.5x13

Código: 29382

Lote: 158708

Registro ANVISA nº 80259860042

Tamanho do lote: 56 unidades produzidas, sendo 55 distribuídas e 1 armazenada para retém.



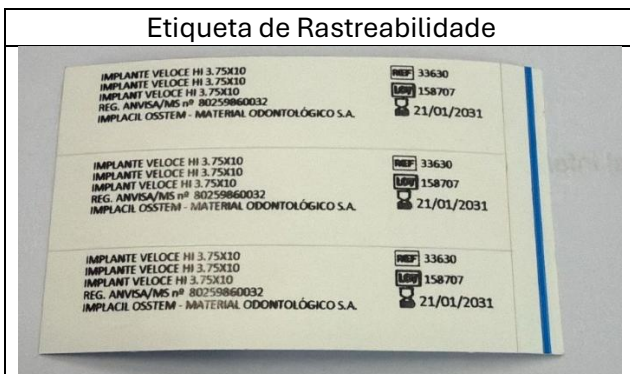
2. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Foi identificado que a etiqueta de rastreabilidade destacável apresenta informação incorreta, conforme abaixo:

Produto: Implante Veloce HI 3.75x10

Código 33630

Lote: 158707



Ressaltamos que:

- * O produto está correto
- * A rotulagem da embalagem secundária (blister) está correta
- * A rotulagem da embalagem terciária (cartonado) está correta
- * O desvio não afeta a qualidade, segurança ou desempenho do produto

3. RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

O risco está restrito a rastreabilidade documental, podendo ocorrer registro incorreto caso a etiqueta seja utilizada sem conferência.

Não há risco à saúde do paciente.

4. ORIENTAÇÕES

Solicitamos que:

- * A etiqueta de rastreabilidade seja desconsiderada
- * Os dados corretos sejam registrados manualmente com base na embalagem do produto
- * Seja realizada conferência das informações antes do registro

5. AÇÕES DA EMPRESA

- * Investigação de causa raiz já iniciada
- * Implementação de ação de correção (Foi realizado contato com todos os clientes, e uma nova etiqueta de rastreabilidade com os dados corretos foi enviada).
- * Implementação de ação corretiva
- * Monitoramento para prevenção de recorrência

6. CONTATO

Em caso de dúvidas, entrar em contato:

Natália Carbonaro
Especialista Clínica
11-98888-8737 / natalia.carbonaro@implacilosstem.com.br

Atenciosamente,

Danielle Aviz
Responsável Técnica

Aluizio Leal Do Canto Júnior
Responsável Legal