

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-214	PS/AG/58797
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A1 C17/5, referencia 686193 • IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A2 C17/5, referencia 686194 • IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A3 C17/5, referencia 686195 • IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A1 C17/5, referencia 686282EN 	
FINALIDAD PREVISTA	
IPS e.max ZirCAD es un sistema integral de cerámica sin metal formado por bloques de óxido de zirconio presinterizados, precoloreados y monocromáticos, indicados para coronas dentales monolíticas y puentes de 3 piezas.	
Nº LOTE	
<ul style="list-style-type: none"> • Referencia 686193: lote Y48711 • Referencia 686194: lotes Y47472 , Z000V0 • Referencia 686195: lotes Y38637, Y47754, Y52136 • Referencia 686282EN: lotes Z0007Z, Z000KK, Y49356, Z006HV 	
FABRICANTE	
Ivoclar Vivadent AG, Lietchestein.	
DISTRIBUIDOR	
Ivoclar Vivadent S.L.U., Carretera de Fuencarral 24, Edificio Europa I, local 1, planta baja, 28108 Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO	
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los bloques de cerámica IPS e.max ZirCAD LT C17 debido a la posibilidad de que se formen grietas en la restauración después de la sinterización.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



RETIRADA DE PRODUCTO

Estimado/a Sr./Sra.,

Nos gustaría informarle que Ivoclar Vivadent AG procederá a la retirada del producto **IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT C17** como medida de prevención.

Razón: Las restauraciones realizadas con **IPS e.max ZirCAD LT C17** mostraron grietas después de la sinterización.

Evaluación de riesgos:

En general, la restauración defectuosa puede ser reconocida directamente después de la sinterización. En el caso de insertar la restauración en la boca del paciente, la restauración puede fracturarse y puede ser reemplazada fácilmente por una nueva restauración.

- Por favor, revise su stock y bloquee los respectivos productos, así como también informe a los clientes que hayan recibido esos números de lote.
- Por favor, contacte conmigo para indicarme la cantidad de productos que ha podido bloquear en su almacén.
- En el cuadro de abajo le informamos de las cantidades que le han sido enviadas:

Art. No.	Descripción	Batch No
000686193	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A1 C17/5	Y48711
000686194	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A2 C17/5	Y47472
000686194	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A2 C17/5	Y47472
000686194	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A2 C17/5	Y47472
000686195	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A3 C17/5	Y47754
000686195	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A3 C17/5	Y47754
000686195	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A3 C17/5	Y47754
000686195	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A3 C17/5	Y52136

El número de lote lo puede encontrar en el embalaje del producto.



Por favor, proceda a tomar las siguientes medidas:

- Detener la distribución de estos números de lote.
- Retirar todos los productos distribuidos a sus clientes.
- Hacer inventario de los números de lote afectados. Por favor, confírmenos por e-mail la cantidad de números de lote que tenga en stock.

Contacto: Claudia Stückler / claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com
Con copia a: romanricardo.ferrer@ivoclarvivadent.com

- Por favor, devuelva todos los productos a la siguiente dirección:

Ivoclar Vivadent AG
Attn. Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Principality of Liechtenstein

Recibirá una nota de crédito o la reposición del producto inmediatamente.

Medidas adoptadas por la empresa:

- Se ha identificado una herramienta desgastada para el prensado de los bloques. La herramienta desgastada ha sido reemplazada.
- Se definirán otras acciones correctivas basadas en los hallazgos del Análisis de Causa Raíz.

Información adicional:

El fabricante Ivoclar Vivadent AG en Liechtenstein es responsable de esta retirada y confirmamos que las autoridades han sido informadas en consecuencia. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ivoclar Vivadent en su país. Nos gustaría darle las gracias de antemano por su cooperación y comprensión. Nos disculpamos de antemano por cualquier inconveniente que pueda surgir o haber surgido como resultado de este asunto.

Sinceramente
IVOCLAR VIVADENT AG

Claudia Stückler

Ivoclar Vivadent AG
Coordinator Quality Complaint Management
Responsible for Technical Materials

ANEXO – 03-2020-001-R/ IPS e.max ZirCAD LT C17 – Grietas después de la sinterización

Por favor, devuelva el siguiente documento relleno a la siguiente dirección:

Ivoclar Vivadent AG
Attn. Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Principality of Liechtenstein
Claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com
Con copia a: romanricardo.ferrer@ivoclarvivadent.com

Ciente	
Nombre:	
Persona de contacto:	
Número de cliente:	Número de teléfono:

Recuento de material:			
Nº de Lote	Unidades recibidas	Unidades bloqueadas	Unidades distribuidas

Trazabilidad			
Nº de Lote	Nº de Cliente / Nombre	Cantidad distribuida	Fecha

Fecha:	
Nombre:	

Document ID: TEFO-03477-EN
Document title: Recall Customer Communication
Module: Produktrückruf
Module owner: Teamleader Product Quality



Firma:	
--------	--

Document ID: TEFO-03477-EN
Document title: Recall Customer Communication
Module: Produktrückruf
Module owner: Teamleader Product Quality



Sello de la compañía:	
-----------------------	--

Document history / change history

Reason for the preparation / revision: New Creation (English translation of TEFO-01678-DE)

Replaces the following documents: none