

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2019-139	PS/SM/50935
PRODUCTO SR Triplex Hot Polymer/SR Triplex Cold Polymer, números de catálogo 541417/541440	
FINALIDAD PREVISTA Material termopolimerizable SR Triplex Hot y material autopolimerizable SR Triplex Cold para prótesis dentales	
Nº LOTE XT1372/XT1373	
FABRICANTE Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein	
DISTRIBUIDOR Ivoclar Vivadent, S.L.U. Bajo, Carr. de Fuencarral, 24, 28108 Alcobendas, Madrid	
ASUNTO Retirada del mercado del lote XT1372 de SR Triplex Hot Polymer y del lote XT1373 de SR Triplex Cold Polymer debido a que los materiales de base se han intercambiado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



RECALL OF A MEDICAL DEVICE

Estimado/a Sr./Sra.,

Nos gustaría informarle que Ivoclar Vivadent AG procederá a la retirada del producto **Triplex Hot pink and Triplex Cold pink-V** como medida de prevención.

Razón: Los materiales para prótesis Triplex Cold and Triplex Hot se han intercambiado.

Evaluación de riesgos:

El riesgo para pacientes, usuarios y terceras partes se considera aceptable. Como los materiales no funcionan correctamente (vetas, polimerización) los técnicos en el laboratorio lo pueden detectar.

- 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.	Description	Batch No.	Delivery quantity	Delivery date
541440	SR Triplex Cold Polymer 2x500 g pink-V	XT1373	1	08.01.2019

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

- 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 a tomar por parte de la empresa:

- Los números de lote afectados serán destruidos por la central en Liechtenstein.

Información adicional:

El fabricante Ivoclar Vivadent AG en Liechtenstein es responsable de esta retirada de producto. Si tiene alguna pregunta, por favor, contacte con el departamento de reclamaciones de su país. Muchas gracias por su cooperación y su entendimiento. Le pedimos disculpas por los inconvenientes causados.

Sinceramente,

Claudia Stückler

Ivoclar Vivadent AG
Coordinator Quality Complaint Management
Responsible for Technical Materials

On behalf of Patrik Oehri
Director CQM

ANEXO – 02-2019-003-R / Triplex Hot & Cold

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

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

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

Trazabilidad			
Nº Lote	Número de cliente/ Nombre	Cantidad distribuida	Fecha

Fecha:	
Nombre:	
Firma:	

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

Document history / change history

Reason for the preparation / revision: Revision

Replaces the following documents: TEFO-01678-EN V.1