

## 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](mailto:claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com)  
Con copia a: [romanricardo.ferrer@ivoclarvivadent.com](mailto: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](mailto:Claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com)  
Con copia a: [romanricardo.ferrer@ivoclarvivadent.com](mailto:romanricardo.ferrer@ivoclarvivadent.com)

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| <b>Cliente</b>       |                     |
| <b>Nombre:</b>       |                     |
| Persona de contacto: |                     |
| Número de cliente:   | Número de teléfono: |

| <b>Recuento de material:</b> |                    |                     |                       |
|------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|
| Nº de Lote                   | Unidades recibidas | Unidades bloqueadas | Unidades distribuidas |
|                              |                    |                     |                       |
|                              |                    |                     |                       |

| <b>Trazabilidad</b> |                        |                      |       |
|---------------------|------------------------|----------------------|-------|
| 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