

Fecha: 26 Enero 2026

Notificación de seguridad de campo (FSN)
Aquasil Putty Soft and Hard
Largo tiempo de fraguado

1. **Atención a:** Distribuidores que puedan estar en posesión de los productos afectados que se indican a continuación.

2. **Propósito de esta carta:**

El propósito de esta carta es informarle que Dentsply Sirona está realizando voluntariamente una acción de seguridad de campo/retirada de producto en **las referencias 60578320 y 60578321 Aquasil putty soft y las referencias 60578332 y 60578333 Aquasil putty hard** para los lotes indicados en la tabla 1.

El producto podría verse afectado por un fallo en el rendimiento debido a un tiempo de fraguado prolongado.

Al momento de esta información, el resultado del largo tiempo de fraguado no ha ocasionado ningún daño reportado para la salud.

Los productos afectados se detallan en la tabla 1:

Product code	Product name	Batch
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2311432656
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2403440087
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2407449110
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2410455771
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2501459563
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2502462412
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2502462422
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2502464285
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2505469777
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2505469779
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	2505469797
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2311432660
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2401436295
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2406445642
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2407449112
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2412458885
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2502462412
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2502463586
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2502464183

NÚMERO DE PLANTILLA	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CAMBIO-PLN-2024-580	REVISIÓN	1	EFICAZ FECHA	26 de octubre de 2024	NÚMERO DE PÁGINA	Página 1 de 3
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	---------------

60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2505469777
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2505469779
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2505469795
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2505469797
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	2405445155
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	2501461092
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	2502463608
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	2504469709
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	2405445157
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	2504469709

Tabla 1

3. Motivo de la notificación voluntaria de seguridad en el campo:

Aquasil putty soft and Hard son materiales de impresión dental de silicona de adición. Esta Notificación de Seguridad de Campo voluntaria se produce debido a un tiempo de fraguado prolongado del producto indicado en la tabla 1 que excede el tiempo indicado en la etiqueta (el tiempo de fraguado podría superar los 20 minutos).

4. Riesgo para la salud:

El propósito clínico principal del producto no puede cumplirse debido al largo tiempo de fraguado del producto identificado. No se requiere ninguna acción para los pacientes ya tratados con los lotes afectados.

5. Acciones a tomar por el distribuidor: Desechar el material y completar el Formulario de acuse de recibo de notificación

El distribuidor en posesión de los productos afectados en el inventario o devueltos por los usuarios deberá proceder con los siguientes pasos:

- Por favor, separe inmediatamente los productos y proceda con el desguace.
- Por favor, complete el **formulario de Acuse de Recibo de Notificación** para el reembolso y devolverlo al siguiente contacto:

Dentsply Sirona Iberia S.A.U.
 Plaza Europa, 31 planta baja.
 08908 L'Hospitalet de Llobregat.
 Tel. 932 643 560
 pedidos-prep@dentsplysirona.com

6. Acción de Dentsply Sirona:

Ya se han tomado acciones preventivas y correctivas para evitar que se repitan.

7. Transferencia de información:

El distribuidor debe transferir la información según se informa en los pasos a continuación:

- Por favor, identifique a los clientes que recibieron o pueden haber recibido los dispositivos indicados en la tabla 1

NÚMERO DE PLANTILLA	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CAMBIO-PLN-2024-580	REVISIÓN	1	EFICAZ FECHA	26 de octubre de 2024	NÚMERO DE PÁGINA	Página 2 de 3
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	---------------

- Por favor informe a los clientes identificados sobre este aviso de FSN/Retiro enviando **la notificación de FSN/retiro para el usuario**.

Esta notificación voluntaria se está llevando a cabo a nivel clínico y debe comunicarse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se encuentren los productos potencialmente afectados. Por favor, transmita este aviso a aquellas organizaciones afectadas por esta acción.

Dentsply Sirona ha notificado esta acción a las agencias reguladoras correspondientes.

Por favor, asegúrese de informar a Dentsply Sirona sobre cualquier incidente relacionado con el producto, ya que esto proporciona información importante.

8. Información de reconocimiento:

Complete el Formulario de Acuse de Recibo de Notificación adjunto (hoja separada) cuando se haya completado la acción y proporcione la información al siguiente contacto:

Dentsply Sirona Iberia S.A.U.
Plaza Europa, 31 planta baja.
08908 L'Hospitalet de Llobregat.
Tel. 932 643 560
pedidos-prep@dentsplysirona.com

9. Información de contacto de Dentsply Sirona:

La siguiente información de contacto está abierta para cualquier pregunta o inquietud.

Dentsply Sirona Iberia S.A.U.
Plaza Europa, 31 planta baja.
08908 L'Hospitalet de Llobregat.
Tel. +34 687 69 23 41
nuria.prades@dentsplysirona.com

Lamentamos sinceramente los inconvenientes que este problema pueda ocasionarle a usted y a sus pacientes.

NÚMERO DE PLANTILLA	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CAMBIO-PLN-2024-580	REVISIÓN	1	EFICAZ FECHA	26 de octubre de 2024	NÚMERO DE PÁGINA	Página 3 de 3
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	---------------