

Fecha: 26 Enero 2026

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

- Atención a:** Usuarios finales y Clientes que puedan estar en posesión de los productos afectados que se indican a continuación.
- Propósito de esta carta:**
El propósito de esta carta es informarle que Dentsply Sirona está realizando voluntariamente una Notificación de Seguridad de Campo del producto **Aquasil putty soft ref. 60578320 y 60578321 y Aquasil putty hard ref. 60578332 y 60578333** para los lotes indicados en la tabla 1. El producto podría verse afectado por una falla 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
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	2505469777

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 1de 3
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	--------------

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 aditiva. 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 se puede cumplir debido al largo tiempo de fraguado del producto identificado. No es necesaria ninguna acción para los pacientes ya tratados con los lotes afectados.

5. Acciones a realizar por los Usuarios Clientes: volver al Distribuidor

Le solicitamos amablemente proceder con los siguientes pasos:

- Busque en el inventario de su consultorio. ¿Aún posee alguno de los productos afectados que aparecen en la tabla 1?
- En caso de ser así, por favor separe inmediatamente los productos.
- Devuelva el material al distribuidor o a la organización local **de** Dentsply Sirona en su país que le vendió originalmente los productos. Complete el **formulario de Acuse de Recibo de Notificación** y envíelo 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:

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

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
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	---------------

organización donde se encuentren los productos potencialmente afectados. Por favor, transmita este aviso a las 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 Notificación y Acuse de Recibo (hoja aparte) cuando se haya completado la acción y proporcionar 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
---------------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	--------------	-----------------------	------------------	---------------