

Fecha: 02/06/2025

AVISO DE ADVERTENCIA - Se requiere acción inmediata

Estimado cliente,

En Elos Medtech, nos comprometemos plenamente a ofrecer productos de la más alta calidad. En consonancia con este compromiso, le escribimos para informarle sobre una desviación de calidad detectada en un número limitado de unidades Ankylos ScanBody (Elos ScanBody22).

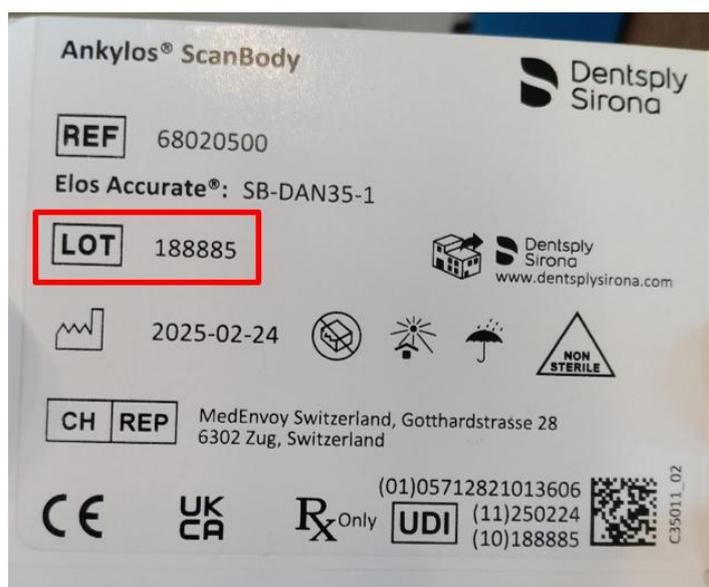
Este Aviso tiene como objetivo asesorarle sobre cómo actuar en caso de recibir un producto afectado. Contamos con su cooperación para resolver este problema. Lea este aviso detenidamente, actúe de inmediato y envíe la Carta de Respuesta completada (página 4) en el plazo de una semana a partir de la recepción de este Aviso.

Producto afectado:

Producto	Número de artículo	Números de lotes afectados a nivel de embalaje:	Números de lotes afectados a nivel de producto:
Ankylos ScanBody	68020500	188885	188886
		189695	189696

El número de lote se puede encontrar en la siguiente ubicación:

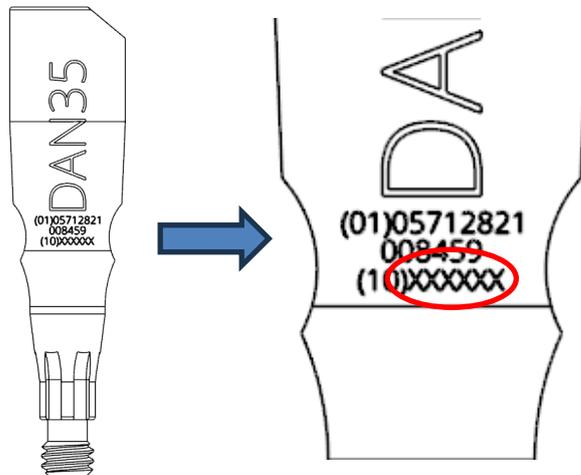
Nivel de embalaje:



El número de lote se encuentra en el envase, en la posición indicada por el círculo rojo.

Los números de lote afectados son:

188885
189695

Nivel de producto:

Con una lupa o un microscopio, el número de lote se puede encontrar en el ScanBody, en la posición indicada por el círculo rojo.

Los números de lote afectados son: **188886**
189696

Descripción del problema:

Durante el uso regular, se reportó que los scan bodies de los lotes afectados no se alineaban correctamente con los archivos de la biblioteca digital correspondiente. Tras la investigación, se identificó una desviación de fabricación: el ángulo de chaflán se produjo a 50° en lugar de los 40° especificados. Esta desviación impide la alineación del escaneo con la biblioteca, lo que afecta el flujo de trabajo de diseño digital.

Impacto:

Tenga en cuenta que este problema no supone ningún riesgo para la seguridad del paciente. Sin embargo, puede causar inconvenientes y retrasos en el proceso de diseño protésico, ya que no es posible lograr la alineación con los archivos de la biblioteca digital utilizando estos cuerpos de escaneo.

Acción requerida:

1. Suspender inmediatamente el uso de los lotes afectados.
2. Devuelva cualquier producto de los lotes identificados a la dirección que figura a continuación, incluyendo la Carta de respuesta completa y firmada (consulte la página 4):
DISTRIBUIDORA PRODUCTOS DENTALES Y MEDICOS DENTALPRIME
AV APOQUINDO 5555 OF 911, LAS CONDES
Tel. +569 95411175.
Correo electrónico: AMONTES@DENTALPRIME.CL
3. Si se realizó un escaneo de un paciente utilizando uno de los cuerpos de escaneo afectados, comuníquese con la organización local de Dentsply Sirona en su país para obtener información y orientación detallada.
4. Por favor devuelva la carta de respuesta completa y firmada (ver página 4) dentro de los siete (7) días siguientes a la recepción de este AVISO DE AVISO.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su cooperación y comprensión. Esta desviación no refleja los estándares que mantenemos y estamos tomando todas las medidas necesarias para evitar que se repita.

Si tiene alguna pregunta o necesita más ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

Charlotte Jakobsen

Gerente de Calidad, Elos Medtech

Transmisión de Aviso de Asesoramiento

El Aviso de Advertencia debe comunicarse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según corresponda).

Por favor, transfiera el Aviso de Asesoramiento a otras organizaciones afectadas por esta acción (según corresponda).

Manténgase informado sobre el Aviso de Asesoramiento y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Datos de contacto en caso de consultas

Fabricante legal: Elos Medtech

Contacto: Charlotte Jakobsen , Gerente de Calidad

Teléfono: +45 27771111 (Móvil)

Correo electrónico: Charlotte.jakobsen@elosmedtech.com

Distribuidor: Dentsply Sirona

DISTRIBUIDORA PRODUCTOS DENTALES Y MEDICOS DENTALPRIME

AV APOQUINDO 5555 OF 911, LAS CONDES

Tel. +569 95411175.

Correo electrónico: AMONTES@DENTALPRIME.CL

Carta de respuesta al aviso de asesoramiento

Ankylos ScanBody, número de artículo: **68020500**

Números de lote afectados a nivel de embalaje: **188885 y 189695**

Números de lote afectados a nivel de producto: **188886 y 189696**

Ciente/Usuario:

ID de cliente: _____

Nombre: _____

Calle: _____
DIRECCIÓN

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

o sello de práctica

Por la presente, confirmamos que hemos recibido el Aviso de asesoramiento para el producto mencionado anteriormente y que seguiremos las instrucciones proporcionadas en el Aviso de asesoramiento.

Además, transferiremos esta información a nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados.

Fecha: Firma:

Solicitud de sustitución gratuita del cuerpo de escaneo Ankylos (Número de artículo: 68020500)

Cantidad de productos identificados a sustituir:



Los productos identificados deben enviarse a la siguiente dirección para su reemplazo. Incluya una copia de esta carta de respuesta en la entrega para garantizar un reemplazo gratuito.

Por favor envíe la Carta de Respuesta completa y firmada a:

DISTRIBUIDORA PRODUCTOS DENTALES Y MEDICOS DENTALPRIME
AV APOQUINDO 5555 OF 911, LAS CONDES
Tel. +569 95411175.
Correo electrónico: AMONTES@DENTALPRIME.CL