

An alle Anwender eines VivaPens in  
Verbindung mit einer VivaPen-  
Aufsteckkanüle

Schaan, 15. November 2022

## **Dringender Nutzungs- und Sicherheitshinweis (10-2022-001)**

### Adhese Universal VivaPen-Aufsteckkanüle für den VivaPen

Sehr geehrte VivaPen- und VivaPen-Kanülen-Nutzerin, sehr geehrter VivaPen-  
und VivaPen-Kanülen-Nutzer,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass  
Sie VivaPen-Kanülen gekauft haben. Da die Sicherheit Ihrer Patientinnen und  
Patienten höchste Priorität für uns hat, machen wir Sie mit diesem Schreiben auf  
ein potenzielles Sicherheitsrisiko und präventiv von Ihnen vorzunehmende  
Massnahmen aufmerksam.

#### **Potenzielles Sicherheitsrisiko: Abfallen der Kanüle**

Durch eine in der Zwischenzeit behobene Unregelmässigkeit in der Produktion,  
sind teilweise fehlerhafte VivaPen-Kanülen in den Umlauf gekommen. Es kann  
in seltenen Fällen vorkommen, dass betroffene Kanülen nach dem Aufstecken  
keine ausreichende Verbindung zum VivaPen aufweisen. Im ungünstigsten Fall  
kann es dabei passieren, dass sich die Kanüle während der Behandlung löst und  
in den Patientenmund fällt.

**Wichtige Informationen:** Bei VivaPen-Kanülen, die nach dem 30. September  
2022 hergestellt wurden, sind alle Unregelmässigkeiten behoben und sie gelten  
aufgrund entsprechender qualitätssichernder Massnahmen, einschliesslich einer  
intensivierten Produktionskontrolle, als qualitativ einwandfrei.

**Risikominimierende Massnahmen, die bei der Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind:**

1. Stecken Sie die Kanüle wie in der Gebrauchsinformation beschrieben bis zum Einrasten auf den VivaPen. Achten Sie darauf, dass Sie die Kanüle so aufsetzen, dass ein fühlbarer Widerstand überwunden wird.

Ivoclar Vivadent AG  
 Benderer Strasse 2  
 9494 Schaan  
 Liechtenstein  
 T +423 235 35 35  
 F +423 235 33 60  
 ivoclar.com



**Sollten Sie das beschriebene Einrasten nicht wahrnehmen, ist die betroffene Kanüle nicht zu verwenden und zu entsorgen. Alternativ ermöglicht der zuständige Kundenservice / die Verkaufsorganisation einen schnellstmöglichen und kostenlosen Ersatz.**

2. Nutzen Sie den VivaPen stets mit der dazugehörigen Schutzhülle (Gebrauchsinformation, Kapitel 2.1.4). Wird die Schutzhülle korrekt verwendet, kann ein Abfallen und mögliches Verschlucken oder Einatmen der Kanüle durch die Patientin oder den Patienten ausgeschlossen werden.
3. Bitte sensibilisieren Sie Ihre Kunden, die beschriebenen risikominimierenden Massnahmen für alle von der Ivoclar Vivadent AG auf den Markt gebrachten Chargen von den VivaPen-Kanülen zu beachten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um die notwendigen Informationen über die Schutzhüllen zu erhalten (Artikelnummer #627492; 300 Stück VivaPen Schutzhüllen).

**Kontaktinformationen:**

1. Bezüglich Ersatzes oder Gutschrift der VivaPen-Kanülen, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres Vertriebspartners. Wir werden alle Rückerstattungen mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner abwickeln.
2. Fragen zu den in diesem Sicherheitshinweis vorgesehenen Massnahmen:

Zuständige Abteilung beim Hersteller	
E-Mail	vigilance.li@ivoclar.com
Telefon (Deutsch/Englisch 8:30 bis 17:00 CET)	+49 7231 3705 355
Adresse	Ivoclar Vivadent AG Customer Care Global Vigilance Bendererstrasse 2

	FL-9494 Schaan Liechtenstein
--	---------------------------------

Alle Anfragen per E-Mail werden innerhalb eines Arbeitstages (24 Stunden) beantwortet.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten sehr und bitten um Entschuldigung und Ihr Verständnis. Für Fragen steht Ihr zuständiger Kundenservice gerne zur Verfügung.

Ihr Ivoclar Produktmanagement

Ivoclar Vivadent AG  
Benderer Strasse 2  
9494 Schaan  
Liechtenstein

T +423 235 35 35  
F +423 235 33 60  
[ivoclar.com](http://ivoclar.com)

## Kundenrückmeldung

Ivoclar Vivadent AG  
Benderer Strasse 2  
9494 Schaan  
Liechtenstein

T +423 235 35 35  
F +423 235 33 60  
ivoclar.com

<b>1. Field Safety Notice (FSN) Information</b>	
FSN Referenznummer	10-2022-001
FSN Datum	15.11.2022
Produkt/ Handelsname	VivaPen Aufsteckkanülen
Artikelnummern/ REF	752382 752383 752384 745762 745763
Chargen	Alle Chargen

<b>2. Angaben zum Anwender</b>	
Name / Firma / Praxis	
Adresse	
Name des Kontakts	
E-Mail-Adresse	

<b>3. Kundenmassnahmen im Auftrag der Gesundheitseinrichtung</b>				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Massnahmen durchgeführt.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Medizinprodukte zurück-gegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Einheiten und das Datum der Rückgabe an.	Menge:	Charge:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		Menge	Charge:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
	N/A	Kommentar des Kunden:		
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Medizinprodukte zur Rückgabe/ Vernichtung verfügbar.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Medizinprodukte in meiner Organisation			
Name in Druckbuchstaben				
Unterschrift				
Datum				

<b>4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender</b>	
E-Mail	E-Mail-Adresse vom Händler auszufüllen
Frist für die Rücksendung des ausgefüllten Formulars	14 Tage nach Erhalt der FSN

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN aufgeführten Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmassnahmen zu überwachen.