

A tutti gli utilizzatori di
Cannule VivaPen Snap-On e
Adhese Universal in formato Vivapen

Schaan, 15 Novembre 2022

Avviso urgente di utilizzo e sicurezza (10-2022-001)

Adhese Universal VivaPen Snap-On cannulas for VivaPen

Gentile Utilizzatore di VivaPen e cannule VivaPen,

Riceve questa lettera perché dai nostri registri risulta aver recentemente acquistato cannule VivaPen. Poiché la sicurezza dei vostri pazienti è per noi della massima importanza, desideriamo informarvi su un potenziale rischio di sicurezza legato alle cannule VivaPen e sulle misure preventive che dovrete adottare.

Potenziale rischio di sicurezza: caduta della cannula

A causa di un'irregolarità nella produzione delle cannule, sono state immesse sul mercato alcune cannule VivaPen difettose. In alcuni rari casi, dopo averle inserite, le cannule interessate potrebbero risultare non fissate in modo affidabile alla penna VivaPen. Nel peggiore dei casi, potrebbero staccarsi durante il trattamento e cadere nella bocca del paziente.

Informazioni importanti: grazie ad adeguate misure di garanzia della qualità, tra cui l'intensificazione dei controlli di produzione, le cannule VivaPen con data di produzione a partire dal 30 settembre 2022 risultano corrette da eventuali irregolarità e considerate pertanto di qualità impeccabile.

Gli utilizzatori di cannule devono attenersi alle seguenti misure di riduzione del rischio:

1. Applicare la cannula VivaPen, facendola scattare in posizione come indicato nelle Istruzioni d'uso. Assicurarsi di superare in modo tangibile il punto di resistenza quando si collega la cannula.



In caso non si avverta uno "scatto" quando si inserisce la cannula, si raccomanda di non utilizzarla e scartarla. In caso di dubbi sull'adattamento della cannula, si prega di contattare l'agente del rivenditore e verrà fornita una sostituzione gratuita nel più breve tempo possibile.

Ivoclar Vivadent AG
Benderer Strasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein

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

2. Utilizzare sempre la penna VivaPen con la relativa guaina di protezione (vedi Istruzioni d'uso, capitolo 2.1.4). L'uso corretto della guaina di protezione impedisce che la cannula si stacchi e cada in bocca al paziente e venga inalata o ingerita.

3. Vi preghiamo di sensibilizzare i vostri clienti ad attenersi alle misure di riduzione del rischio descritte per tutti i lotti di cannule VivaPen immessi sul mercato da Ivoclar Vivadent AG.

Contattare il proprio rivenditore per ricevere le informazioni necessarie sulle guaine di protezione (codice articolo #627492; 300 pz guaine di protezione VivaPen).

Informazioni di contatto

1. Per la sostituzione o l'accredito di cannule VivaPen interessate da questo avviso di sicurezza sul mercato, si prega di contattare il servizio Assistenza del proprio rivenditore. Provvederemo a tutti i rimborsi tramite il vostro rivenditore di fiducia.
2. Domande relative alle misure stabilite in questo avviso di sicurezza sul mercato:

Reparto Responsabile presso il Produttore	
E-mail	vigilance.li@ivoclar.com
Telefono (tedesco/inglese dalle ore 8.30 alle 17)	+49 7231 3705 355
Indirizzo	Ivoclar Vivadent AG Customer Care Global Vigilance Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan Liechtenstein

Tutte le richieste via e-mail riceveranno una risposta entro un giorno lavorativo (24 ore)

Siamo molto dispiaciuti per l'inconveniente e vi ringraziamo per la vostra comprensione.

In caso di domande, non esitate a contattare l'Assistenza Clienti in qualsiasi momento.

Ivoclar Product Management

Modulo di Risposta Cliente

Ivoclar Vivadent AG
Benderer Strasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein

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

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza sul Mercato (Field Safety Notice FSN)	
Numero di Riferimento FSN	10-2022-001
Data FSN	15 novembre 2022
Nome prodotto/dispositivo	Cannule VivaPen Snap-On
Codici Prodotto	752382 752383 752384 745762 745763
Lotti	tutti i lotti

2. Dati Cliente	
Nome / Ditta / Studio	
Indirizzo	
Nome di riferimento	
E-mail	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione Sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul Mercato (FSN) e di averne letto e compreso il contenuto.			
<input type="checkbox"/>	Eseguo tutte le azioni richieste dalla FSN, ad esempio l'uso obbligatorio delle guaine di protezione.			
<input type="checkbox"/>	Ho reso delle cannule e ho ricevuto una sostituzione dal rivenditore (dealer) - inserire il numero di cannule restituite e la data di reso.	Qtà:	Lotto:	Data del reso (GG/MM/AA):
		Qtà:	Lotto:	Data del reso (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Nessuna cannula interessata è disponibile per il reso/distruzione			
<input type="checkbox"/>	Non possiedo cannule interessate.			
Nome in stampatello				
Firma				
Data				

4. Conferma di ricezione al mittente	
E-mail	Indirizzo e-mail da compilarsi a cura del rivenditore
Data di scadenza per l'invio del modulo di risposta del cliente	14 giorni dopo la ricezione del FSN

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui necessitiamo per monitorare l'andamento delle azioni correttive.