

Dringender Nutzungs- und Sicherheitshinweis (02-2024-002-R) Bluephase Style 100-240V

Sehr geehrte Bluephase Style-Nutzerin, sehr geehrter Bluephase Style-Nutzer,

Sie erhalten diesen dringenden Nutzungs- und Sicherheitshinweis, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie Geräte des Typs Bluephase Style 100-240 V gekauft haben. Da die Sicherheit Ihrer Patientinnen und Patienten höchste Priorität für uns hat, möchten wir Sie über ein potenzielles Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit der Bluephase Style und über vorbeugende Massnahmen, die Sie ergreifen sollten, informieren.

Folgenden Produkte sind von der Sicherheitskorrekturmassnahme betroffen:

Art. Nr.	Bezeichnung	Charge Nr. / Serial Nr.	UDI Information UDI DI/UDI-PI (lesbar)
637937	Bluephase Style 100-240V	1104003167	*+\$1104003167+F*
637937	Bluephase Style 100-240V	1104003168	*+\$1104003168+G*
637937	Bluephase Style 100-240V	1104003169	*+\$1104003169+H*
637937	Bluephase Style 100-240V	1104003170	*+\$1104003170+9*
649418	Bluephase Style 100-240V	1114000903	*+\$11140009030D*
649418	Bluephase Style 100-240V	1114000904	*+\$11140009040E*
649418	Bluephase Style 100-240V	1114000905	*+\$11140009050F*
649418	Bluephase Style 100-240V	1114000906	*+\$11140009060G*

Potenzielles Sicherheitsrisiko: Pulpa-Überhitzung durch zu hohe Lichtleistung des Dental-Lichthärtungsgerätes

Aufgrund eines Fehlers in der finalen Freigabe kann die Lichtintensität der betroffenen Dental-Lichthärtungsgeräte bis zu 1800 mW/cm² betragen. Die Anwendung dieser überhöhten Lichtintensität, mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Belichtungszeiten, kann bei zahnärztlichen Eingriffen zu einem Temperaturanstieg in der Pulpakammer führen, was sich negativ auf die Vitalität der Pulpa und des angrenzenden Weichgewebes auswirkt. Bluephase Style hat laut Spezifikation eine Lichtintensität von 1200 mW/cm² ± 10%.

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

1. Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen Dental-Lichthärtungsgeräte:

Identifizieren Sie das Gerät anhand der Seriennummer wie oben aufgeführt:



2. Die betroffenen Dental-Lichthärtungsgeräte dürfen nicht mehr für die Polymerisation von Zahnersatzmaterialien verwendet werden.

Kontaktinformationen:

1. Fragen zu den in diesem **Sicherheitshinweis** beschriebenen **risikomindernden Sicherheitsmassnahmen** sollten an folgende Adresse gerichtet werden:

Zuständige Abteilung beim Hersteller	
Global Vigilance (Customer Care)	
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.

Wichtig: Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter oder informieren Sie Global Vigilance über vigilance.li@ivoclar.com

2. Bezüglich Ersatzes oder Gutschrift der Bluephase Style, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres Vertriebspartners. Wir werden alle Rückerstattungen mit Ihrem zuständigen Vertriebspartner abwickeln.

Ihr Vertriebspartner wird die Verfügbarkeit des Ersatzmaterials mit unserem Global Partner Support abklären und Ihnen mitteilen, wann das Ersatzmaterial an Sie versandt wird.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten sehr und bitten um Entschuldigung und Ihr Verständnis.

Für Fragen steht Ihr zuständiger Kundenservice gerne zur Verfügung.

Schaan, 09/02/2024

Ihr Ivoclar Produktmanagement und Global Vigilance Team

Kundenrückmeldung

1. Field Safety Notice (FSN) Information	
FSN Referenznummer	02-2024-002-R
FSN Datum	09.02.2024
Produkt/ Handelsname	Bluephase Style
Artikelnummern/ REF	637937, 649418
Serialnummern	1104003167, 1104003168, 1104003169, 1104003170, 1114000903, 1114000904, 1114000905, 1114000906

2. Angaben zum Anwender (auszufüllen durch den Anwender der betroffenen Medizinprodukte)	
Name / Firma / Dentallabor / Zahnarztpraxis	
Adresse	
Name des Kontakts	
E-Mail	
Vertriebspartner (Bitte nennen Sie den Händler, bei dem Sie die betroffenen Medizinprodukte erworben haben)	

3. Kundenmassnahmen im Auftrag der Gesundheitseinrichtung				
☐	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.			
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Massnahmen durchgeführt.			
☐	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):
		Menge:	Charge:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		Menge:	Charge:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		Menge:	Charge:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		N/A	Kommentar des Kunden:	
☐	Es sind keine betroffenen Medizinprodukte zur Rückgabe/ Vernichtung verfügbar.			
☐	Ich habe keine betroffenen Medizinprodukte in meiner Organisation			
Name in Druckbuchstaben				
Unterschrift				

Datum	

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender

E-Mail	E-Mail-Adresse vom Händler auszufüllen oder vigilance.li@ivoclar.com
Frist für die Rücksendung des ausgefüllten Formulars	7 Tage nach Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

5. Ersatzlieferung/ Gutschrift

☐	Ich habe eine Ersatzlieferung bei dem unter Punkt 2 genannten Händler angefordert.
☐	Ich habe bei dem unter Punkt 2 genannten Händler eine Gutschrift angefordert.

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.