

Aan alle gebruikers van de VivaPen Snap-On-canule en Adhese Universal in de VivaPen

Schaan, 15 november 2022

## Dringende gebruiks- en veiligheidsmededeling (10-2022-001)

### VivaPen Snap-On-canules voor VivaPen met Adhese Universal

Geachte gebruiker van de VivaPen en VivaPen-canules,

U ontvangt deze brief omdat u volgens onze gegevens kort geleden VivaPen-canules hebt aangeschaft. Aangezien de veiligheid van uw patiënten voor ons van het grootste belang is, willen wij u informeren over een mogelijk veiligheidsrisico in verband met de VivaPen-canules en over preventieve maatregelen die door u dienen te worden genomen.

#### **Mogelijk veiligheidsrisico: Loskomen van de canule**

Door een afwijking in de productie van de canules zijn er enkele gebrekkige VivaPen-canules in omloop gekomen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat deze gebrekkige canules niet betrouwbaar op de VivaPen vastzitten nadat ze op de pen zijn aangebracht. In het ergste geval kunnen ze tijdens de behandeling loskomen en in de mond van de patiënt vallen.

**Belangrijke informatie:** Omdat er passende kwaliteitszorgmaatregelen, waaronder een intensievere productiecontrole, zijn genomen, worden VivaPen-canules met een productiedatum vanaf 30 september 2022 gecorrigeerd op afwijkingen en gaan we ervan uit dat die van onberispelijke kwaliteit zijn.

#### **Risicobeperkende maatregelen die gebruikers van het hulpmiddel dienen te overwegen:**

1. Bevestig de VivaPen-canule door deze vast te klikken zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Let op of u bij het aanbrengen van de canule voelbaar over een weerstandspunt heen komt.



Ivoclar Vivadent AG  
Benderer Strasse 2  
9494 Schaan  
Liechtenstein

Tel.: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60  
ivoclar.com

**Als u geen 'klik' voelt bij het aanbrengen van de canule, gebruik de canule dan niet en gooi hem weg. Als u twijfelt of de canule goed aansluit, neem dan contact op met uw distributeur. De gebrekkige canules worden dan zo snel mogelijk gratis vervangen en toegestuurd.**

2. Gebruik de VivaPen altijd met de bijbehorende beschermhoes (raadpleeg de gebruiksaanwijzing, paragraaf 2.1.4). Een correct gebruik van de beschermhoes voorkomt dat de canule in de mond van de patiënt loskomt en wordt ingeademd of geslikt.

3. Overweeg als gebruiker de beschreven risicobeperkende maatregelen toe te passen voor alle batches VivaPen-canules die door Ivoclar Vivadent AG op de markt worden gebracht.

Neem contact op met uw dealer voor de nodige informatie over de beschermhoezen (artikelnummer 627492; 300 stuks VivaPen-beschermhoezen).

### **Contactinformatie**

1. Voor vervanging of kredietnota's voor VivaPen-canules waarop deze veiligheidsmededeling van toepassing is, kunt u contact opnemen met de klantenservice van uw distributeur. We regelen alle terugbetalingen met uw verantwoordelijke distributeur.
2. Vragen over de maatregelen die in deze veiligheidsmededeling zijn aangegeven:

Verantwoordelijke afdeling bij de fabrikant	
E-mail	vigilance.li@ivoclar.com
Telefoon (Duits/Engels, 08:30 tot 17:00 CET)	+49 7231 3705 355
Postadres	Ivoclar Vivadent AG Customer Care Global Vigilance Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan Liechtenstein

Alle vragen die per e-mail binnenkomen, worden binnen een werkdag (24 uur) beantwoord.

We verontschuldigen ons voor het ongemak en we danken u voor uw begrip. Als u vragen hebt, kunt u altijd contact opnemen met het team van de klantenservice.

Productmanagement Ivoclar.

## Antwoordformulier voor klanten

<b>1. Informatie over de veiligheidsmededeling (FSN - Field Safety Notice)</b>	
Referentienummer FSN	10-2022-001
Datum FSN	2022-11-15
Naam product/hulpmiddel	VivaPen Snap-On-canules
Productcodes	752382 752383 752384 745762 745763
Batches	Alle batches

<b>2. Klantgegevens</b>	
Naam/bedrijf/praktijk	
Adres	
Naam	
E-mail	

<b>3. Actie die de klant moet ondernemen namens de gezondheidszorginstelling</b>				
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig ontvangst van de veiligheidsmededeling en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.			
<input type="checkbox"/>	Ik voer alle in de mededeling verzochte acties uit, zoals het verplichte gebruik van hoezen.			
<input type="checkbox"/>	Ik heb hulpmiddelen geretourneerd en die worden/zijn door de distributeur (dealer) vervangen en toegestuurd - voer het aantal geretourneerde hulpmiddelen in en de datum waarop dit is afgerond.	Hvh.:	Lot:	Datum retournering (DD-MM-JJ):
		Hvh.:	Lot:	Datum retournering (DD-MM-JJ):
		N.v.t.	Opmerkingen:	
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen gebrekkige hulpmiddelen aanwezig voor retournering/vernietiging.			
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen gebrekkige hulpmiddelen.			
Naam in blokletters				
Handtekening				
Datum				

<b>4. Bevestiging retournering naar afzender</b>	
E-mail	E-mailadres, in te vullen door dealer.

Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier voor klanten
--

14 dagen na ontvangst van de FSN.
-----------------------------------

Ivoclar Vivadent AG  
Benderer Strasse 2  
9494 Schaan  
Liechtenstein

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

Het is belangrijk dat uw instelling de acties onderneemt die in de FSN worden beschreven en dat u bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw instelling is de informatie die we nodig hebben om de voortgang van de correctieve acties te bewaken.