

Do wszystkich użytkowników aplikatora
VivaPen w połączeniu z kaniulą VivaPen

Schaan, 15 listopada 2022

Pilna notatka bezpieczeństwa (10-2022-001)

Adhese Universal VivaPen – Kaniule do aplikatora VivaPen

Drodzy użytkownicy aplikatora VivaPen i kaniuli VivaPen,

Otrzymują Państwo notatkę bezpieczeństwa, ponieważ z naszych danych wynika, że kupili Państwo kaniule VivaPen. Ponieważ bezpieczeństwo Państwa pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet, chcemy zwrócić Państwa uwagę na potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i środki prewencyjne, które należy podjąć.

Możliwe zagrożenie bezpieczeństwa: odpadnięcie kaniuli

Z powodu nieprawidłowości w produkcji, która w międzyczasie została wyeliminowana, część wprowadzonych do obrotu kaniuli VivaPen wykazuje nieprawidłowości. W rzadkich przypadkach może dojść do tego, że nieprawidłowe kaniule mają po zamocowaniu niewystarczające połączenie z aplikatorem VivaPen. W najbardziej niekorzystnym przypadku może się wydarzyć, że kaniula odpadnie w trakcie zabiegu stomatologicznego i wpadnie do jamy ustnej pacjenta.

Ważne informacje: Kaniule VivaPen wyprodukowane po 30 września 2022 są uznawane za wolne od nieprawidłowości z powodu odpowiednich środków zapewniania jakości, włączając intensywniejszą kontrolę produkcji.

Srodki ograniczajace ryzyko podczas stosowania produktu:

1. Zamocujcie Państwo kaniulę według instrukcji stosowania, zatraskując ją na aplikatorze VivaPen. Montując kaniulę, zwróćcie Państwo uwagę, że ma zostać przezwyciężony odczuwalny opór.

Ivoclar Vivadent AG
Benderer Strasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein

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



Jeżeli opisany powyżej zatrask nie jest odczuwalny, nie należy używać kaniuli i należy ją wyrzucić. Odpowiedzialny za Państwa dział obsługi klienta lub sprzedawca umożliwi jak najszybszą i bezpłatną wymianę.

2. Zawsze używajcie Państwo aplikatora VivaPen z rękawem ochronnym (Instrukcja stosowania, punkt 2.1.4). Prawidłowe użycie rękawa ochronnego pozwala wykluczyć odpadnięcie kaniuli i możliwość jej połknięcia lub aspiracji przez pacjenta.
3. Prosimy o uwrażliwianie Państwa klientów na stosowanie opisanych środków ograniczających ryzyko dla wszystkich partii kaniuli VivaPen wprowadzonych do obrotu przez Ivoclar Vivadent AG.

Prosimy o zwrócenie się do Państwa sprzedawcy, aby otrzymać potrzebne informacje dotyczące rękawów ochronnych (Numer wyrobu #627492; 300 sztuk, Rękaw ochronny VivaPen).

Informacje kontaktowe:

1. W sprawie wymiany lub zwrotu kaniuli VivaPen, których dotyczy treść tej notatki, prosimy zwracać się do działu obsługi klienta Państwa sprzedawcy. Wszystkie zwroty zostaną przez nas zrealizowane z odpowiedzialnym za Państwa sprzedawcą.
2. Pytania dotyczące środków opisanych w notatce bezpieczeństwa:

Odpowiedzialny dział u producenta	
e-mail	vigilance.li@ivoclar.com
Telefon (w języku niemieckim /angielskim od 8:30 do 17:00 CET)	+49 7231 3705 355
Adres	Ivoclar Vivadent AG Customer Care Global Vigilance Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan Liechtenstein

Odpowiedzi na wszystkie pytania przez e-mail zostaną udzielone w ciągu jednego dnia pracy (24 godzin).

Bardzo przepraszamy za wszystkie niedogodności oraz prosimy o zrozumienie. W razie pytań prosimy o kontakt z odpowiedzialnym za Państwa działem obsługi klienta.

Z wyrazami szacunku,
Ivoclar Product Management

Ivoclar Vivadent AG
Benderer Strasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein

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

Informacja zwrotna klienta

Ivoclar Vivadent AG
Benderer Strasse 2
9494 Schaan
Liechtenstein

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

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa	
Numer notatki bezpieczeństwa	10-2022-001
Data notatki bezpieczeństwa	15.11.2022
Produkt / Nazwa handlowa	Kaniule VivaPen
Numer wyrobu / REF	752382 752383 752384 745762 745763
Partia	Wszystkie partie

2. Informacje dotyczące użytkownika	
Nazwa / Firma / Praktyka	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Adres e-mail	

3. Środki podjęte przez placówkę zdrowotną				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie powyższej notatki bezpieczeństwa. Ponadto potwierdzam że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam wprowadzenie wszystkich środków opisanych w powyższej notatce bezpieczeństwa			
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem wyroby medyczne, których dotyczy treść tej notatki – proszę podać liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu	Liczba:	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		Liczba	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/YY):
		N/A	Komentarz klienta:	
<input type="checkbox"/>	Wyroby medyczne, których dotyczy treść powyższej notatki bezpieczeństwa, nie są dostępne do zwrotu / zniszczenia			
<input type="checkbox"/>	W naszej placówce nie znajdują się wyroby medyczne, których dotyczy treść powyższej notatki bezpieczeństwa			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)				
Podpis				
Data				

4. Odesłanie informacji zwrotnej do nadawcy	
Adres e-mail	Adres e-mail do wypełnienia przez Sprzedawcę
Termin odesłania wypełnionego formularza	14 dni po otrzymaniu notatki bezpieczeństwa

Ważne jest, żeby Państwa placówka wprowadziła środki opisane w notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie

Odpowiedz Państwa placówki jest potrzebna do monitorowania postępu działań naprawczych.