

À tous les utilisateurs d'un VivaPen  
en combinaison avec une canule-pinceau  
VivaPen

Schaan, le 15 novembre 2022

## Avis urgent d'utilisation et de sécurité (10-2022-001)

### Canules-pinceaux VivaPen Adhese Universal pour VivaPen

Cher(chère) utilisateur(trice) de VivaPen et canules-pinceaux VivaPen,

Vous recevez ce courrier car nos données indiquent que vous avez récemment acheté des canules VivaPen. La sécurité de vos patients étant notre priorité absolue, nous attirons votre attention sur un risque potentiel de sécurité lié aux canules VivaPen et sur les mesures préventives que vous devez prendre.

#### Risque potentiel de sécurité : Chute de la canule

En raison d'une irrégularité dans la production des canules, qui a été corrigée depuis, certaines canules VivaPen partiellement défectueuses ont été mises en circulation. Dans de rares cas, il peut arriver que les canules concernées ne présentent pas une connexion suffisante avec le VivaPen après leur mise en place. Dans le pire des cas, il peut arriver qu'elles se détachent pendant le traitement et tombent dans la bouche du patient.

Information importante : Grâce à des mesures d'assurance qualité appropriées, dont un contrôle de production intensifié, les canules VivaPen fabriquées à partir du 30 septembre 2022 sont corrigées de toute irrégularité et considérées comme qualitativement irréprochables.

#### Mesures de réduction des risques à prendre en compte lors de l'utilisation du produit :

1. Insérez la canule sur le VivaPen jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, comme indiqué dans le mode d'emploi. Veillez à placer la canule de manière à ce qu'une résistance perceptible soit surmontée.



Si vous ne sentez pas l'enclenchement décrit lors de la mise en place de la canule, ne l'utilisez pas et jetez-la. Si vous avez des doutes sur l'ajustement de la canule, veuillez contacter votre distributeur et vous recevrez un remplacement gratuit dans les plus brefs délais.

2. Utilisez toujours le VivaPen avec une housse de protection correspondante (voir mode d'emploi, chapitre 2.1.4). L'utilisation correcte de la housse de protection empêchera la canule de se détacher et de tomber dans la bouche patient (risque d'inhalation ou d'ingestion).

3. Veuillez sensibiliser vos clients afin qu'ils prennent en compte les mesures de réduction des risques décrites pour tous les lots de canules VivaPen mis sur le marché par Ivoclar Vivadent AG.

Veuillez contacter votre représentant commercial pour recevoir les informations nécessaires concernant les housses de protection (référence : 627492 ; 300 housses de protection VivaPen).

Informations de contact :

1. En ce qui concerne le remplacement ou l'avoir pour les canules VivaPen concernées par cet avis de sécurité, veuillez contacter le service clientèle de votre distributeur. Nous organiserons tous les remboursements avec votre distributeur.
2. Pour toute question concernant les mesures énoncées dans le présent avis de sécurité :

Service compétent du fabricant	
E-mail	<a href="mailto:vigilance.li@ivoclar.com">vigilance.li@ivoclar.com</a>
Téléphone (Allemand/Anglais, de 8h30 à 17h00)	+49 7231 3705 355
Adresse postale :	Ivoclar Vivadent AG Assistance Ivoclar Vigilance Mondiale Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan Liechtenstein

Toutes les questions posées par e-mail seront traitées dans un délai d'un jour ouvrable (24 heures).

Nous regrettons vivement ce désagrément et vous remercions de votre compréhension.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre service client.

Votre équipe Ivoclar

## Formulaire de retour d'information client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain	
Numéro de référence de l'avis de sécurité	10-2022-001
Date de l'avis de sécurité	2022-11-15
Nom de l'appareil/produit	Canules-pinceaux VivaPen
Références produits	752382 752383 752384 745762 745763
N° de lots	Tous les n° de lots

2. Informations client	
Nom / Entreprise / Cabinet	
Adresse	
Personne à contacter	
E-mail	

3. Mesures prises par le client pour le compte de l'établissement de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.			
<input type="checkbox"/>	J'effectue toutes les actions requises par l'avis de sécurité, par exemple l'utilisation obligatoire des housses de protection.			
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs médicaux concernés et reçu un remplacement du distributeur (revendeur) - indiquer le nombre de dispositifs médicaux retournés et la date de retour.	Qté :	N° de lot :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	N° de lot :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour retour/destruction.			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.			
Nom en caractères d'imprimerie :				
Signature :				
Date :				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Adresse e-mail à remplir par le distributeur
Date limite de retour du formulaire d'information des clients	14 jours après réception de l'avis de sécurité

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour contrôler l'avancement des actions correctives.