

Avis urgent relatif à l'utilisation et à la sécurité (03-2026-001-R)

Adhese 2 DC VivaPen Kits et canules DC pour VivaPen

Cher utilisateur d'Adhese 2,

Vous recevez le présent avis urgent relatif à l'utilisation et à la sécurité car nos registres indiquent que vous avez malheureusement reçu des Adhese 2 DC VivaPen Kits et/ou des canules DC pour VivaPen visés par notre mesure corrective de sécurité sur le terrain (03-2026-001-R), pour distribution aux utilisateurs professionnels.

La sécurité de vos patients revêt la plus haute importance pour nous, nous souhaitons donc vous informer d'un potentiel risque de sécurité en lien avec les canules DC pour VivaPen, ainsi que des mesures préventives que vous devez mettre en Œuvre.

Les Adhese 2 DC VivaPen Kits suivants contiennent des canules DC pour VivaPen visées par la présente mesure corrective de sécurité sur le terrain :

Réf.	Description	N° de lot / de série	Information IUD IUD-ID/IUD-IP (lisible par l'humain) et code-barres/code Data Matrix (lisible par la machine)
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW

			(241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBJGX	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030

			(10) ZOBJGX (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBK4X	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBK4X (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBLZN	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBLZN (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBLZP	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBLZP (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBM67	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBM67 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBNWP	(01) 07615208464689 (11) 251217 (17) 271217 (10) ZOBNWP (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBPTZ	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBPTZ (241) 757028

757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBR7Y	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBR7Y (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBR7Z	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBR7Z (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBRVD	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBRVD (241) 757028

757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBSTC (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBSTD (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBSTF (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	ZOBSTG	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) ZOBSTG (241) 757028
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBK52	(01) 07615208460865 (11) 250603 (17) 270603 (10) ZOBK52 (241) 757026

757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSBW	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBSBW (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSBX	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBSBX (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSBZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBSBZ (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSCO	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBSCO (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSJZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112
			(10) ZOBSJZ (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSKO	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) ZOBSKO (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSK1	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) ZOBSK1 (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	ZOBSK2	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) ZOBSK2 (241) 757026

757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSK3	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK3 (241) 757026
--------	--	--------	--

Les canules DC bleues pour VivaPen suivantes sont visées par la présente mesure corrective de sécurité sur le terrain :

Réf.	Description	N° de lot / de série	Information IUD IUD-ID/IUD-IP (lisible par l'humain) et code-barres/code Data Matrix (lisible par la machine)
	Canules DC VivaPen/25 (Contenu des kits)	pour Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS Z0BSWX Z0BPOS Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM Z09JXT Z09LOX Z095FM Z0BBPY	N/A

	Canules DC VivaPen/10 (Contenu des kits)	pour Z0BR5Z Z0BPOS Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Canules DC VivaPen /100	pour Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036

757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) ZOBKPK (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) ZOBNFX (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) ZOBP64 (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) ZOBR11 (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) ZOBRCL (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) ZOBS9K (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) ZOBS9L (241) 757036
757036	Canules DC VivaPen /100	pour	ZOBSKV	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216
				(10) ZOBSKV (241) 757036

757036	Canules DC VivaPen /100	pour Z0BSKX	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKX (241) 757036
--------	----------------------------	----------------	--

Risque potentiel de sécurité : adhésion réduite de la restauration sur la structure dentaire risquant d'entraîner la perte de la restauration.

Le produit Adhese 2 DC en VivaPen contient des canules bleues qui permettent une fonctionnalité de polymérisation duale de l'adhésif. À cette fin, les canules bleues sont recouvertes d'une quantité définie d'activateur.

Durant des tests de qualité complémentaires, une variation inattendue dans la quantité d'activateur a été observée sur certaines canules. Selon la situation clinique, cette quantité peut potentiellement induire une moins bonne adhésion de la restauration sur la structure dentaire, entraînant un risque de perte de la restauration.


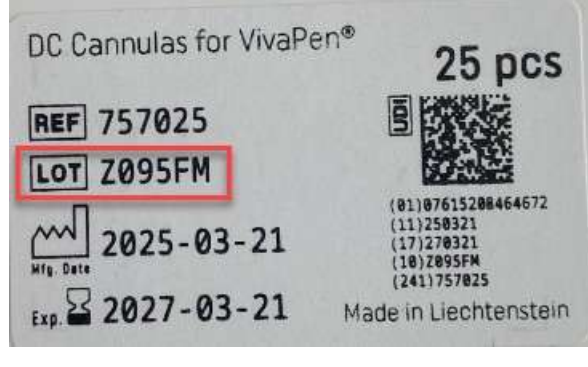
Ce problème ne concerne que les canules DC bleues. L'adhésif Adhese® 2 peut être utilisé sans aucun problème avec les canules noires en mode photopolymérisation ou avec les brosses unidoses en mode autopolymérisation.



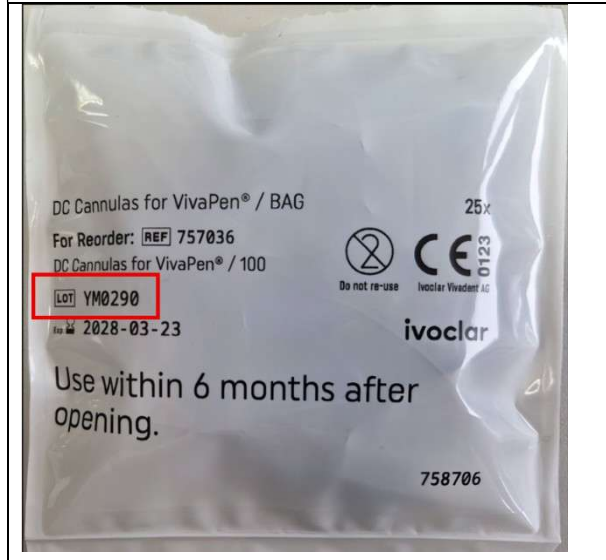
Image de la « canule DC bleue pour le VivaPen » visée

Mesures de réduction du risque à considérer par les utilisateurs du dispositif :

1. Identifiez les numéros de lots concernés d'Adhese 2 DC VivaPen Kits et de canules DC pour VivaPen :

<p>Adhese 2 DC VivaPen Kit</p>  <p>Adhese® 2 DC VivaPen® 2ml/100 Kit</p> <p>REF 757028 LOT Z0BLZP</p> <p>Mfg. Date 2025-10-30 Exp. 2027-10-30</p> <p>Contents: 1 x 2 ml Adhese® 2 VivaPen® 4 x 26 DC Cannulas for VivaPen® 5 x 20 VivaPen® Sleeves 1 x Storage Tin</p>	<p>Canules DC pour VivaPen</p>  <p>DC Cannulas for VivaPen® 25 pcs</p> <p>REF 757025 LOT Z095FM</p> <p>Mfg. Date 2025-03-21 Exp. 2027-03-21</p> <p>Made in Liechtenstein</p>
---	--

Canules DC pour VivaPen/ BAG (Contenu des kits)



2. Séparez et bloquez les dispositifs concernés dans votre cabinet, pour ne plus les utiliser lors de restaurations dentaires.

3 (a). Veuillez contacter le Représentant commercial Ivoclar, afin de convenir d'un rendez-vous pour la collecte des Adhese 2 DC VivaPen kits scellés/non ouverts.

(ou) utilisez Adhese 2 VivaPen en mode photopolymérisation en combinaison avec des canules VivaPen noires

3 (b) Veuillez éliminer les canules DC bleues pour VivaPen avec les déchets cliniques et confirmer leur élimination au moyen du formulaire de réponse client ci-joint.

4. Merci de confirmer la réception du présent avis relatif à la sécurité et la mise en Ÿuvre des mesures mentionnées au moyen du formulaire de réponse client ci-joint, et de retourner le formulaire rempli à l'adresse vigilance.li@ivoclar.com

Informations de contact

Les questions concernant les mesures de sécurité décrites dans cet Avis de Sécurité doivent être adressées à vigilance.li@ivoclar.com

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

Important : Si vous avez cédé les produits à un tiers, p. ex. à un autre dentiste, transmettez-lui ces informations ou informez-en Global Vigilance via vigilance.li@ivoclar.com

Ivoclar Vivadent AG a accordé aux utilisateurs professionnels un avoir/une livraison de remplacement pour les dispositifs concernés, qu'ils peuvent traiter avec le Représentant commercial Ivoclar.

Le Ivoclar vérifiera la disponibilité du dispositif de remplacement requis et vous fera savoir quand il vous sera expédié.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter l'équipe du Représentant commercial Ivoclar à tout moment.

Schaan, le 16 mars 2026

Dr Falk Brustmann
Expert Global Vigilance
Ivoclar Vivadent AG

Formulaire de réponse client

1. Informations Avis de Sécurité (FSN = Field Safety Notice)	
Référence	03-2026-001
Date	2026-03-16
Nom du produit/dispositif	Adhese 2 DC VivaPen Kit Canules DC pour VivaPen
Codes produits (référence)	757026 757028 758706 757036
Lot ou n° de série	ZOBK52, ZOBSBW, ZOBSBX, ZOBSBY, ZOBSBZ, ZOBSCO, ZOBSJZ, ZOBSKO, ZOBSK1, ZOBSK2, ZOBSK3, ZOBFV3, ZOBHSV, ZOBJGV, ZOBJGW, ZOBJGX, ZOBK4X, ZOBLZN, ZOBLZP, ZOBM67, ZOBNWP, ZOBPTZ, ZOBR7Y, ZOBR7Z, ZOBRVD, ZOBSTC, ZOBSTD, ZOBSTF, ZOBSTG, ZOBKPJ, ZOBKPK, ZOBNFX, ZOBP64, ZOBP65, ZOBR11, ZOBRCL, ZOBS9K, ZOBS9L, ZOBSKV, ZOBSKX, ZOBR7Y, ZOBR7Z

2. Coordonnées de l'utilisateur (à compléter par l'utilisateur des dispositifs médicaux concernés)	
Nom / Société / Laboratoire dentaire / Cabinet dentaire	
Adresse	
Interlocuteur	
Adresse électronique	
Distributeur (Merci de nommer le distributeur auprès duquel vous avez acheté les dispositifs médicaux concernés)	

3. Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé

<input type="checkbox"/>	J'accuse réception du FSN que j'ai lu et compris.		
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures requises par le FSN.		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs et reçu une livraison de remplacement	Qté :	Lot :
		Qté :	Lot :
		Qté :	Lot :
	provenant du distributeur - indiquez le nombre de dispositifs retournés et la date du retour.	Qté :	Lot :
		Qté :	Lot :
		S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné disponible pour retour/élimination		
<input type="checkbox"/>	J'ai éliminé les canules DC pour VivaPen concernées		
<input type="checkbox"/>	J'ai déjà utilisé tous les dispositifs concernés		
	Commentaire :		
Nom en caractères d'imprimerie			
Signature			
Date			

4. Confirmation de retour à l'expéditeur	
Adresse électronique	Adresse électronique à indiquer par le distributeur ou vigilance.li@ivoclar.com
Délai de retour du formulaire de réponse client	14 jours après réception du FSN

5. Livraison de remplacement/avoir (ce tableau peut être supprimé le cas échéant)

<input type="checkbox"/>	J'ai demandé une livraison de remplacement auprès du distributeur indiqué à la section 2
<input type="checkbox"/>	J'ai demandé un avoir auprès du distributeur indiqué à la section 2

Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu ce FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des mesures correctives.

Avis urgent relatif à l'utilisation et à la sécurité (03-2026-001-R)

Adhese 2 DC VivaPen Kits et canules DC pour VivaPen

Cher partenaire distributeur Ivoclar,

Vous recevez le présent avis urgent relatif à l'utilisation et à la sécurité car nos registres indiquent que vous avez malheureusement reçu des **Adhese 2 DC VivaPen Kits et/ou des canules DC pour VivaPen** visés par notre mesure corrective de sécurité sur le terrain (03-2026-001-R), pour distribution aux utilisateurs professionnels.

La sécurité de vos patients revêt la plus haute importance pour nous, nous souhaitons donc vous informer d'un potentiel risque de sécurité en lien avec les canules DC pour VivaPen, ainsi que des mesures préventives que vous devez mettre en œuvre.

Les Adhese 2 DC VivaPen Kits suivants contiennent des canules DC pour VivaPen visées par la présente mesure corrective de sécurité sur le terrain :

Réf.	Description	N° de lot / de série	Information IUD IUD-ID/IUD-IP (lisible par l'humain) et code-barres/code Data Matrix (lisible par la machine)
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW (241) 757028

757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BJGX	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGX (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BK4X	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BK4X (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BLZN	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BLZN (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BLZP	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BLZP (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BM67	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BM67 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BNWP	(01) 07615208464689 (11) 251217 (17) 271217 (10) Z0BNWP (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BPTZ	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BPTZ (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BR7Y	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BR7Y (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BR7Z	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BR7Z (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BRVD	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112

			(10) Z0BRVD (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTC (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTD (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTF (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2ml/100	Z0BSTG	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTG (241) 757028
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BK52	(01) 07615208460865 (11) 250603 (17) 270603 (10) Z0BK52 (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSBW	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBW (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSBX	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBX (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSBZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBZ (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSC0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSC0 (241) 757026

757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSJZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSJZ (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSK0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSK0 (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSK1	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK1 (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSK2	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK2 (241) 757026
757026	Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0.5 ml	Z0BSK3	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK3 (241) 757026

Les canules DC bleues pour VivaPen suivantes sont visées par la présente mesure corrective de sécurité sur le terrain :

Réf.	Description	N° de lot / de série	Information IUD IUD-ID/IUD-IP (lisible par l'humain) et code-barres/code Data Matrix (lisible par la machine)
	Canules DC pour VivaPen/25 (Contenu des kits)	Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS Z0BSWX Z0BP0S Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM Z09JXT	N/A

		Z09L0X Z095FM Z0BBPY	
	Canules DC pour VivaPen/10 (Contenu des kits)	Z0BR5Z Z0BP0S Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPK (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) Z0BNFX (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) Z0BP64 (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) Z0BR11 (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) Z0BRCL (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9K (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9L (241) 757036

757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BSKV	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKV (241) 757036
757036	Canules DC pour VivaPen /100	Z0BSKX	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKX (241) 757036

Risque potentiel de sécurité : adhésion réduite de la restauration sur la structure dentaire risquant d'entraîner la perte de la restauration.

Le produit Adhese 2 DC en VivaPen contient des canules bleues qui permettent une fonctionnalité de polymérisation duale de l'adhésif. À cette fin, les canules bleues sont recouvertes d'une quantité définie d'activateur.

Durant des tests de qualité complémentaires, une variation inattendue dans la quantité d'activateur a été observée sur certaines canules. Selon la situation clinique, cette quantité peut potentiellement induire une moins bonne adhésion de la restauration sur la structure dentaire, entraînant un risque de perte de la restauration.

Ce problème ne concerne que les canules DC bleues. L'adhésif Adhese® 2 peut être utilisé sans aucun problème avec les canules noires en mode photopolymérisation ou avec les brosses unidoses en mode autopolymérisation.



Image de la « canule DC bleue pour le VivaPen » visée

En tant que distributeur, que devez-vous faire pour soutenir la bonne exécution de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) ?

1. Identifiez les numéros de lots concernés d'Adhese 2 DC VivaPen Kits et de canules DC pour VivaPen :

Document ID: TEFO-04821-EN
 Document title: FSN (Distributor/Importer)
 Module: Global Vigilance (Corp)
 Module owner: Expert Global Vigilance



Adhese 2 DC VivaPen Kit	Canules DC pour VivaPen
<p>Adhese® 2 DC VivaPen® 2ml/100 Kit</p> <p>REF 757028 LOT Z0BLZP</p> <p>2025-10-30 2027-10-30</p> <p>Contents: 1 x 2 ml Adhese® 2 VivaPen® 4 x 26 DC Cannulas for VivaPen® 5 x 20 VivaPen® Sleeves 1 x Storage Tin</p>	<p>DC Cannulas for VivaPen® 25 pcs</p> <p>REF 757025 LOT Z095FM</p> <p>2025-03-21 2027-03-21</p> <p>Made in Liechtenstein</p>
<p>Canules DC pour VivaPen/ BAG (Contenu des kits)</p>	

2. Séparez et bloquez les dispositifs concernés dans votre entrepôt, pour ne plus les vendre aux utilisateurs professionnels.
3. Merci d'informer les utilisateurs auxquels vous avez fourni des produits concernés, au moyen de l'avis relatif à la sécurité (FSN) (Customer Centric) fourni en pièce jointe de la présente notification.
4. Veuillez contacter le Global Partner Support sans délai, par e-mail à l'adresse dlliglobalpartnersupport@ivoclar.com, afin de convenir d'un rendez-vous pour la collecte des dispositifs concernés par cette FSCA.
5. Merci de confirmer la réception du présent avis relatif à la sécurité et la mise en œuvre des mesures mentionnées au moyen du formulaire de réponse client ci-joint, et de retourner le formulaire rempli à l'adresse vigilance.li@ivoclar.com

Document ID: TEFO-04821-EN
Document title: FSN (Distributor/Importer)
Module: Global Vigilance (Corp)
Module owner: Expert Global Vigilance



Informations de contact

Les questions concernant les mesures de sécurité décrites dans cet avis de Sécurité doivent être adressées à vigilance.li@ivoclar.com

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

Important : Si vous avez cédé les produits à un tiers, p. ex. à un autre distributeur, transmettez-lui ces informations ou informez-en Global Vigilance via vigilance.li@ivoclar.com

Ivoclar Vivadent AG a accordé un avoir/une livraison de remplacement pour les marchandises visées aux utilisateurs professionnels qui ont acheté chez vous les dispositifs concernés. Les utilisateurs professionnels concernés vous contacteront, cher partenaire, au sujet de l'avoir/la livraison de remplacement, qu'ils peuvent traiter avec le Représentant commercial Ivoclar.

Ivoclar vérifiera la disponibilité du dispositif de remplacement requis et vous fera savoir quand il vous sera expédié.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre équipe du Global Partner Support à tout moment.

Schaan, le 16 mars 2026

Dr Falk Brustmann
Expert Global Vigilance
Ivoclar Vivadent AG

Formulaire de réponse client

1. Informations Avis de sécurité (FSN = Field Safety Notice)	
Référence	03-2026-001
Date	2026-03-16
Nom du produit/dispositif	Adhese 2 DC VivaPen Kit Canules DC pour VivaPen
Codes produits (référence)	757026 757028 758706 757036
Lot ou n° de série	Z0BK52, Z0BSBW, Z0BSBX, Z0BSBY, Z0BSBZ, Z0BSC0, Z0BSJZ, Z0BSK0, Z0BSK1, Z0BSK2, Z0BSK3, Z0BFV3, Z0BHSV, Z0BJGV, Z0BJGW, Z0BJGX, Z0BK4X, Z0BLZN, Z0BLZP, Z0BM67, Z0BNWP, Z0BPTZ, Z0BRVD, Z0BSTC, Z0BSTD, Z0BSTF, Z0BSTG, Z0BKPJ, Z0BKPK, Z0BNFX, Z0BP64, Z0BP65, Z0BR11, Z0BRCL, Z0BS9K, Z0BS9L, Z0BSKV, Z0BSKX, Z0BR7Y, Z0BR7Z

2. Coordonnées du distributeur (à compléter par le distributeur des dispositifs concernés)	
Distributeur	
Adresse	
Interlocuteur	
Adresse électronique	

3. Mesures à prendre par le distributeur				
<input checked="" type="checkbox"/>	J'accuse réception du FSN que j'ai lu et compris.			
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures requises par le FSN			
<input type="checkbox"/>	J'ai séparé et bloqué les dispositifs concernés	Qté(boîte) :	Lot :	Date (JJ/MM/AA) :
		Qté(boîte) :	Lot :	
		Qté(boîte) :	Lot :	
<input type="checkbox"/>	S.O.	S.O.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné à récupérer par Ivoclar/Les dispositifs concernés ont déjà été vendus à / mis à la disposition d'utilisateurs professionnels			

Document ID: TEFO-04821-EN
Document title: FSN (Distributor/Importer)
Module: Global Vigilance (Corp)
Module owner: Expert Global Vigilance



<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu ce FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des mesures correctives.