

Pilny komunikat dotyczący stosowania i bezpieczeństwa produktu (03-2026-001-R)

Zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit i kaniule DC do VivaPen

Drogi użytkowniku produktu Adhese 2!

Otrzymują Państwo niniejszy pilny komunikat dotyczący stosowania i bezpieczeństwa produktu, ponieważ z naszych zapisów wynika, że niestety otrzymali Państwo **zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit i/lub kaniule DC do VivaPen** objęte działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu (03-2026-001-R) odnoszącego się do dystrybucji do użytkowników profesjonalnych.

Ponieważ bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas najważniejsze, chcemy Państwa poinformować o potencjalnym ryzyku dla bezpieczeństwa dotyczącym kaniul DC do VivaPen oraz środkach zapobiegawczych, które powinni Państwo zastosować.

Następujące zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit zawierają kaniule DC do VivaPen objęte wspomnianym działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu:

Nr art.	Opis	Nr partii / Nr seryjny	Informacje UDI UDI DI/UDI-PI (format czytelny dla człowieka) oraz Kod kreskowy / Datamatrix (format czytelny dla maszyny)
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW (241) 757028

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

ID dokumentu: TEFO-04820-EN
 Tytuł dokumentu: FSN (przeznaczony dla Klienta)
 Moduł: Nadzór globalny (Korp)
 Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego



			(10) Z0BRVD (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTC (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTD (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTF (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTG	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTG (241) 757028
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BK52	(01) 07615208460865 (11) 250603 (17) 270603 (10) Z0BK52 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBW	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBW (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBX	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBX (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBZ (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSC0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSC0 (241) 757026

757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSJZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSJZ (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSK0 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK1	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK1 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK2	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK2 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK3	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK3 (241) 757026

Następujące niebieskie kaniule DC do VivaPen są objęte wspomnianym działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu:

Nr art.	Opis	Nr partii / Nr seryjny	Informacje UDI UDI DI/UDI-PI (format czytelny dla człowieka) oraz Kod kreskowy / Datamatrix (format czytelny dla maszyny)
	Kaniule DC do VivaPen /25 (Część zestawów objętych problemem)	Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS Z0BSWX Z0BP0S Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM	N/A

		Z09JXT Z09L0X Z095FM Z0BBPY	
	Kaniule DC do VivaPen /10 (Część zestawów objętych problemem)	Z0BR5Z Z0BP0S Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPK (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) Z0BNFX (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) Z0BP64 (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) Z0BR11 (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) Z0BRCL (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9K (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212

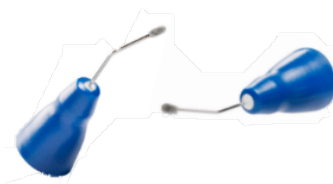
			(10) Z0BS9L (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BSKV	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKV (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BSKX	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKX (241) 757036

Potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa: Słabsze wiązanie odbudowy do struktury zęba i potencjalna utrata odbudowanej części.

Produkt Adhese 2 DC w VivaPen zawiera niebieskie kaniule, które aktywują funkcję podwójnego utwardzania materiału wiążącego. W tym celu niebieskie kaniule są powlekane określoną ilością aktywatora.

Podczas dodatkowych badań jakościowych stwierdzono nieoczekiwaną zmienność w ilości aktywatora naniesionego na niektóre kaniule. W zależności od stanu klinicznego danej osoby, taka ilość skutkuje potencjalnie słabszym wiązaniem odbudowy do struktury zęba i potencjalną utratą odbudowanej części.

Problem dotyczy wyłącznie niebieskich kaniul DC. Materiału wiążącego Adhese® 2 można bez problemu używać z czarnymi kaniulami w trybie utwardzania światłem lub z pędzelkami do nanoszenia pojedynczej dawki w trybie samoutwardzania.



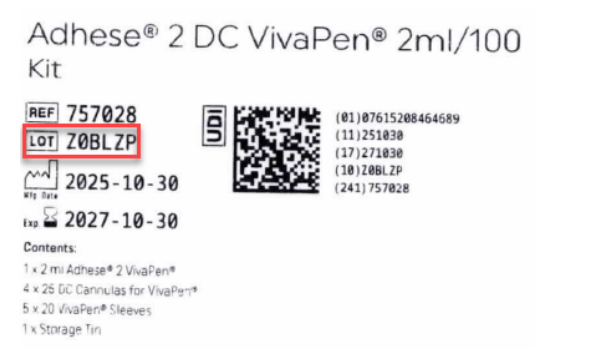
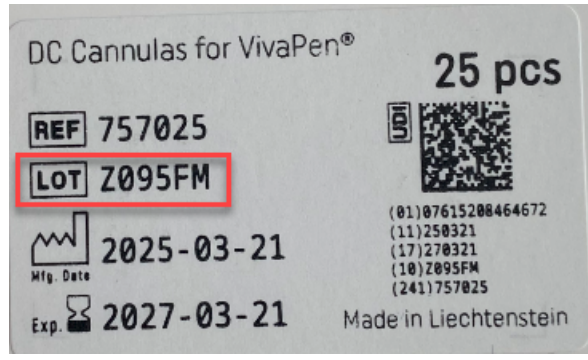

Zdjęcie „Niebieskiej kaniuli DC do VivaPen”, której dotyczy problem

Środki minimalizujące ryzyko, do uwzględnienia przez użytkowników wyrobu:

1. Ustalić numer partii zestawów Adhese 2 DC VivaPen Kit i kaniul DC do VivaPen:

ID dokumentu: TEFO-04820-EN
Tytuł dokumentu: FSN (przeznaczony dla Klienta)
Moduł: Nadzór globalny (Korp)
Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego

ivoclar

Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit	Kaniule DC do VivaPen
 <p>Adhese® 2 DC VivaPen® 2ml/100 Kit</p> <p>REF 757028 LOT Z0BLZP</p> <p>UD</p> <p>Mfg Date 2025-10-30 Exp 2027-10-30</p> <p>Contents: 1 x 2 ml Adhese® 2 VivaPen® 4 x 25 DC Cannulas for VivaPen® 5 x 20 VivaPen® Sleeves 1 x Storage Tin</p>	 <p>DC Cannulas for VivaPen®</p> <p>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>
<p>Kaniule DC do VivaPen /BAG (Część zestawu objętego reklamacją)</p>  <p>DC Cannulas for VivaPen® / BAG</p> <p>25x</p> <p>For Reorder: REF 757036 DC Cannulas for VivaPen® / 100</p> <p>LOT YM0290</p> <p>Mfg Date 2028-03-23</p> <p>Do not re-use</p> <p>CE 0123</p> <p>ivoclar Vivadent AG</p> <p>Use within 6 months after opening.</p> <p>758706</p>	

2. Oddzielić i zablokować w swoim gabinecie wyroby, których dotyczy problem, aby nie można było ich używać do rekonstrukcji stomatologicznych.

3 (a). Prosimy o niezwłoczny kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Ivoclar w celu zorganizowania odbioru zapieczętowanego/nieotwartego zestawu Adhese 2 DC VivaPen.

(lub) wyroby Adhese 2 VivaPen należy wykorzystać w wersji utwardzanej światłem, w połączeniu z czarnymi kaniulami VivaPen

3 (b) Proszę zutylizować niebieskie kaniule DC do VivaPen usuwając je do pojemnika na odpady medyczne i potwierdzić ich utylizację w załączonym Formularzu odpowiedzi klienta.

ID dokumentu: TEFO-04820-EN
Tytuł dokumentu: FSN (przeznaczony dla Klienta)
Moduł: Nadzór globalny (Korp)
Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego



4. Potwierdzić odbiór niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i wdrożenie podanych środków korzystając z załączonego Formularza odpowiedzi klienta oraz odesłać wypełniony formularz do vigilance.li@ivoclar.com

Dane do kontaktu

Pytania dotyczące środków bezpieczeństwa opisanych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesłać do vigilance.li@ivoclar.com

Odpowiedzi na wszystkie zapytania przesłane drogą mailową zostaną udzielone w ciągu jednego dnia roboczego (24 godzin).

Ważna informacja: Jeżeli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, np. innemu dentyście, proszę przesłać kopię tej informacji lub poinformować Nadzór globalny wysyłając wiadomość na adres vigilance.li@ivoclar.com

Ivoclar Vivadent AG przyznał użytkownikom profesjonalnym notę kredytową / dostawę produktów na wymianę dla wyrobów, których dotyczy problem i mogą ją oni rozliczyć z Obsługą klienta Ivoclar EMEA.

Obsługa klienta Ivoclar EMEA sprawdzi dostępność wymaganych materiałów na wymianę i poinformuje Państwa, kiedy materiały na wymianę zostaną wysłane do Państwa.

Ivoclar Vivadent AG wystawiła profesjonalnym użytkownikom notę kredytową lub zapewniła dostawę zamienną dla urządzeń objętych akcją, którą można rozliczyć z przedstawicielem handlowym firmy Ivoclar.

Ivoclar sprawdzi dostępność potrzebnych materiałów zamiennych i poinformuje Państwa, kiedy zostaną one wysłane.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za Państwa zrozumienie.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Ivoclar w dowolnym momencie.

Schaan, 16.03.2026

Dr Falk Brustmann
Ekspert Nadzoru globalnego
Ivoclar Vivadent AG

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny	03-2026-001
Data	16.03.2026 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit Kaniule DC do VivaPen
Kody produktów (nr artykułów)	757026 757028 758706 757036
Seria/partia lub Nr seryjny	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. Dane użytkownika (wypełniane przez użytkownika wyrobów, których dotyczy problem)	
Imię i nazwisko / Firma / Laboratorium dentystyczne / Gabinet dentystyczny	
Adres	
Osoba do kontaktu	
E-mail	
Dystrybutor (Proszę podać dystrybutora, od którego zakupili Państwo wyroby medyczne, których dotyczy problem)	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji opieki zdrowotnej			
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) ich treść.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.		
<input type="checkbox"/>		Ilość:	Partia: Data zwrotu (DD/MM/RR):

Zwróciłem(-am) wyroby i otrzymałem(-am) od dystrybutora produkty na wymianę – proszę wpisać liczbę zwróconych wyrobów i datę zakończenia.	Ilość:	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
	Ilość:	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
	Ilość:	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
	Ilość:	Partia:	Data zwrotu (DD/MM/RR):
	Nd.	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Żaden z wyrobów, których dotyczy problem, nie jest dostępny do zwrotu /zniszczenia		
<input type="checkbox"/>	Zutylizowałem(-am) kaniule DC do VivaPen, których dotyczy problem		
<input type="checkbox"/>	Już wykorzystałem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem		
	Komentarz:		
Nazwisko drukowanymi literami			
Podpis			
Data			

4. Zwrotne potwierdzenie do nadawcy	
E-mail	Adres e-mail wpisuje dystrybutor lub vigilance.li@ivoclar.com
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	14 dni od otrzymania FSN

5. Dostawa na wymianę / Nota kredytowa (tę tabelę można usunąć, jeżeli nie jest potrzebna)	
<input type="checkbox"/>	Wystąpiłem(-am) o dostawę produktów na wymianę do dystrybutora podanego w punkcie 2
<input type="checkbox"/>	Wystąpiłem(-am) o notę kredytową do dystrybutora podanego w punkcie 2

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.
 Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

Pilny komunikat dotyczący stosowania i bezpieczeństwa produktu (03-2026-001-R)

Zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit i kaniule DC do VivaPen

Szanowny Partnerze dystrybucyjny Ivoclar!

Otrzymują Państwo niniejszy pilny komunikat dotyczący stosowania i bezpieczeństwa produktu, ponieważ z naszych zapisów wynika, że niestety otrzymali Państwo **zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit i/lub kaniule DC do VivaPen** objęte działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu (03-2026-001-R) odnoszącego się do dystrybucji do użytkowników profesjonalnych.

Ponieważ bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas najważniejsze, chcemy Państwa poinformować o potencjalnym ryzyku dla bezpieczeństwa dotyczącym kaniul DC do VivaPen oraz środkach zapobiegawczych, które powinni Państwo zastosować.

Następujące zestawy Adhese 2 DC VivaPen Kit zawierają kaniule DC do VivaPen objęte wspomnianym działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu:

Nr art.	Opis	Nr partii / Nr seryjny	Informacje UDI UDI DI/UDI-PI (format czytelny dla człowieka) oraz Kod kreskowy / Datamatrix (format czytelny dla maszyny)
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028

ID dokumentu: TEFO-04821-EN
 Tytuł dokumentu: FSN (Dystrybutor/Importer)
 Moduł: Nadzór globalny (Korp)
 Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego



757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGX	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGX (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BK4X	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BK4X (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BLZN	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BLZN (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BLZP	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BLZP (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BM67	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BM67 (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BNWP	(01) 07615208464689 (11) 251217 (17) 271217 (10) Z0BNWP (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BPTZ	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BPTZ (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BR7Y	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BR7Y (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC	Z0BR7Z	(01) 07615208464689 (11) 260112

	VivaPen Kit 2 ml/100		(17) 280112 (10) Z0BR7Z (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BRVD	(01) 07615208464689 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BRVD (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTC (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTD (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTF (241) 757028
757028	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTG	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTG (241) 757028
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BK52	(01) 07615208460865 (11) 250603 (17) 270603 (10) Z0BK52 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBW	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBW (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBX	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBX (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSBZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSBZ

			(241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSC0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSC0 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSJZ	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSJZ (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK0	(01) 07615208460865 (11) 260112 (17) 280112 (10) Z0BSK0 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK1	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK1 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK2	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK2 (241) 757026
757026	Zestaw Adhese 2 LC/DC VivaPen Starter Kit 0,5 ml	Z0BSK3	(01) 07615208460865 (11) 260114 (17) 280114 (10) Z0BSK3 (241) 757026

Następujące niebieskie kaniule DC do VivaPen są objęte wspomnianym działaniem naprawczym w ramach komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu:

Nr art.	Opis	Nr partii / Nr seryjny	Informacje UDI UDI DI/UDI-PI (format czytelny dla człowieka) oraz Kod kreskowy / Datamatrix (format czytelny dla maszyny)
	Kaniule DC do VivaPen /25 (Część zestawów objętych problemem)	Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS	N/A

		Z0BSWX Z0BP0S Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM Z09JXT Z09L0X Z095FM Z0BBPY	
	Kaniule DC do VivaPen /10 (Część zestawów objętych problemem)	Z0BR5Z Z0BP0S Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPK (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) Z0BNFX (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) Z0BP64 (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) Z0BR11 (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) Z0BRCL (241) 757036

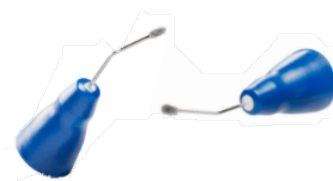
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9K (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9L (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BSKV	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKV (241) 757036
757036	Kaniule DC do VivaPen /100	Z0BSKX	(01) 07615208464757 (11) 260216 (17) 280216 (10) Z0BSKX (241) 757036

Potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa: Słabsze wiązanie odbudowy do struktury zęba i potencjalna utrata odbudowanej części.

Produkt Adhese 2 DC w VivaPen zawiera niebieskie kaniule, które aktywują funkcję podwójnego utwardzania materiału wiążącego. W tym celu niebieskie kaniule są powlekane określoną ilością aktywatora.

Podczas dodatkowych badań jakościowych stwierdzono nieoczekiwaną zmienność w ilości aktywatora naniesionego na niektóre kaniule. W zależności od stanu klinicznego danej osoby, taka ilość skutkuje potencjalnie słabszym wiązaniem odbudowy do struktury zęba i potencjalną utratą odbudowanej części.

Problem dotyczy wyłącznie niebieskich kaniul DC. Materiału wiążącego Adhese® 2 można bez problemu używać z czarnymi kaniulami w trybie utwardzania światłem lub z pędzelkami do nanoszenia pojedynczej dawki w trybie samoutwardzania.




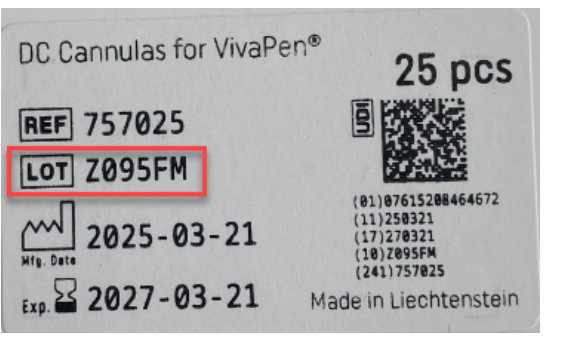
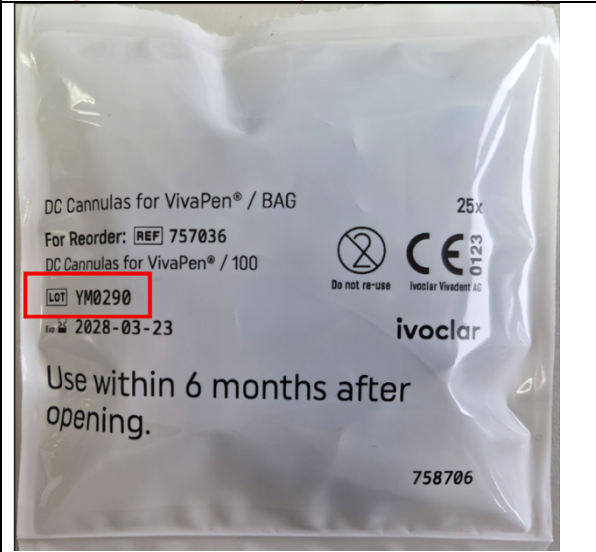
Zdjęcie „Niebieskiej kaniuli DC do VivaPen”, której dotyczy problem

ID dokumentu: TEFO-04821-EN
Tytuł dokumentu: FSN (Dystrybutor/Importer)
Moduł: Nadzór globalny (Korp)
Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego

ivoclar

Co powinni zrobić Państwo jako dystrybutorzy, aby pomóc we właściwej realizacji FSCA?

1. Ustalić numer partii zestawów Adhese 2 DC VivaPen Kit i kaniul DC do VivaPen:

Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit	Kaniule DC do VivaPen
 <p>Adhese® 2 DC VivaPen® 2ml/100 Kit</p> <p>REF 757028 LOT Z0BLZP</p> <p>UDI (01)07615208464689 (11)251030 (17)271030 (10)Z0BLZP (241)757028</p> <p>Mfg. Date 2025-10-30 Exp. 2027-10-30</p> <p>Contents: 1 x 2 ml Adhese® 2 VivaPen® 4 x 25 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>UDI (01)07615208464672 (11)250321 (17)270321 (10)Z095FM (241)757025</p> <p>Mfg. Date 2025-03-21 Exp. 2027-03-21</p> <p>Made in Liechtenstein</p>
<p>Kaniule DC do VivaPen /BAG (Część zestawu objętego reklamacją)</p>  <p>DC Cannulas for VivaPen® / BAG 25x</p> <p>For Reorder: REF 757036</p> <p>DC Cannulas for VivaPen® / 100</p> <p>LOT YM0290</p> <p>Mfg. Date 2028-03-23</p> <p>Do not re-use ivoclar Vivadent AG</p> <p>Use within 6 months after opening.</p> <p>758706</p>	

2. Oddzielić i zablokować w swoim magazynie wyroby, których dotyczy problem, aby nie można było ich sprzedać użytkownikom profesjonalnym.

3. Poinformować użytkownika, do którego dostarczyli Państwo produkty, których dotyczy problem wykorzystując komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (przeznaczony dla Klienta) załączony do niniejszego komunikatu.

4. Skontaktować się natychmiast z Globalnym wsparciem partnerów Ivoclar w Schaan wysyłając wiadomość na adres dlliglobalpartnersupport@ivoclar.com, aby zorganizować odbiór wyrobów objętych niniejszym FSCA.

5. Potwierdzić odbiór niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i wdrożenie podanych środków korzystając z załączonego Formularza odpowiedzi klienta oraz odesłać wypełniony formularz do vigilance.li@ivoclar.com.

Dane do kontaktu

Pytania dotyczące środków bezpieczeństwa opisanych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesyłać do vigilance.li@ivoclar.com

Odpowiedzi na wszystkie zapytania przesłane drogą mailową zostaną udzielone w ciągu jednego dnia roboczego (24 godzin).

Ważna informacja: Jeżeli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, np. innemu dystrybutorowi, proszę przesyłać kopię tej informacji lub poinformować Nadzór globalny wysyłając wiadomość na adres vigilance.li@ivoclar.com

Ivoclar Vivadent AG przyznała użytkownikom komercyjnym, którzy nabyli u Państwa przedmiotowe produkty, notę kredytową lub dostawę zastępczą w zamian za te towary. Użytkownicy komercyjni, których dotyczy ta sytuacja, skontaktują się z Państwem, naszym partnerem, w sprawie noty kredytowej lub dostawy zastępczej i będą mogli rozliczyć się z tymi kwotami za pośrednictwem Państwa przedstawiciela handlowego.

Ivoclar sprawdzi dostępność wymaganych materiałów na wymianę i poinformuje Państwa, kiedy materiały na wymianę zostaną wysłane do Państwa.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za Państwa zrozumienie.

W przypadku jakichkolwiek pytań w każdej chwili prosimy o kontakt z Państwa zespołem Ivoclar ds. Obsługi Klienta.

Schaan, 16.03.2026

Dr Falk Brustmann
Ekspert Nadzoru globalnego
Ivoclar Vivadent AG

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny	03-2026-001
Data	16.03.2026 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Zestaw Adhese 2 DC VivaPen Kit Kaniule DC do VivaPen
Kody produktów (nr artykułów)	757026 757028 758706 757036
Seria/partia lub Nr seryjny	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. Dane dystrybutora (wypełniane przez dystrybutora wyrobów, których dotyczy problem)	
Dystrybutor	
Adres	
Osoba do kontaktu	
E-mail	

3. Działania, które powinien podjąć dystrybutor			
<input checked="" type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Informacji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) ich treść.		
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane przez komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu		
<input type="checkbox"/>	Oddzieliłem(-am) i zablokowałem(-am) wyroby, których dotyczy problem	Ilość (pudełko):	Partia:
		Ilość (pudełko):	Partia:
			Data (DD/MM/RR):

ID dokumentu: TEFO-04821-EN
Tytuł dokumentu: FSN (Dystrybutor/Importer)
Moduł: Nadzór globalny (Korp)
Właściciel modułu: Ekspert Nadzoru globalnego



	Ilość (pudełko):	Partia:	
Nd.	Nd.	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Żadne wyroby, których dotyczy problem, nie są dostępne do odbioru przez Ivoclar / Wyroby, których dotyczy problem, zostały już sprzedane / udostępnione użytkownikom profesjonalnym		
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.		
Nazwisko drukowanymi literami			
Podpis			
Data			

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.