ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-160	**REFERENCIA** PS/PRV/136034

PRODUCTOS

- Kits Adhese 2 DC VivaPen.
- Cánulas DC para VivaPen.

Ver números de artículo, UDIs y nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema adhesivo para restauraciones dentales al tejido dental duro, acondicionamiento de restauraciones Tetric CAD y sellado de lesiones de la dentina.

FABRICANTE

Ivoclar Vivadent AG. Liechtenstein.

DISTRIBUIDOR

Ivoclar Vivadent S.L.U. Carretera de Fuencarral nº 24, Portal 1 - Planta Baja. 28108. Alcobendas. Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los kits Adhese 2 DC VivaPen y cánulas DC para VivaPen, debido a la posibilidad de que se produzca una reducción de la adhesión a la estructura dental y una posible pérdida de la restauración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para distribuidores.
- Nota de aviso empresa para usuarios.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: T8RQC9J6J8EAQGXHT92F**
Fecha de la firma: 08/04/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

ivoclar

A[redacted]

Adhese 2 DC VivaPen Kits y cánulas DC para VivaPen

Estimado usuario de Adhese 2:

Está recibiendo este Aviso urgente de uso y seguridad porque, en nuestros registros, se indica que, lamentablemente, usted recibió **A**[redacted] afectadas por nuestra medida correctiva de seguridad en el campo (03-2026-001-R) para la distribución a usuarios profesionales.

Dado que la seguridad de sus pacientes es de suma importancia para nosotros, nos gustaría informarle sobre un posible riesgo de seguridad en relación con las cánulas DC para VivaPen y sobre las medidas preventivas que debería tomar.

Los siguientes Adhese 2 DC VivaPen Kits contienen cánulas DC para VivaPen afectadas por esta medida correctiva de seguridad en el campo:

N.º del artículo	Descripción	N.º de lote/N.º de serie	Información del UDI UDI DI/UDI-PI (legible por humanos) y código de barras/Datamatrix (legible por máquina)
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGX	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030

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

757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTC (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTD (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTF (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/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

Las siguientes cánulas DC para VivaPen azules fueron afectadas por esta medida correctiva de seguridad en el campo:

N.º del artículo	Descripción	N.º de lote/N.º de serie	Información del UDI UDI DI/UDI-PI (legible por humanos) y código de barras/Datamatrix (legible por máquina)
	Cánulas DC para VivaPen/25 (Parte del kit afectado)	Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS Z0BSWX Z0BP0S Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM	N/A

		Z09JXT Z09L0X Z095FM Z0BBPY	
	Cánulas DC para VivaPen/10 (Parte del kit afectado)	Z0BR5Z Z0BP0S Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPK (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) Z0BNFX (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) Z0BP64 (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) Z0BR11 (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) Z0BRCL (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9K (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212

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

[redacted]

El producto Adhese 2 DC de VivaPen contiene cánulas azules que permiten una función de curado doble del adhesivo. Para lograr esta función, las cánulas azules están recubiertas con una cantidad definida de activador.

Durante las pruebas de calidad adicionales, se observó una variación imprevista en la cantidad de activador de algunas cánulas. Según la situación clínica particular, es posible que esta cantidad provoque una adhesión reducida de la restauración a la estructura dental y una posible pérdida de la restauración.

El problema es exclusivamente de las cánulas DC azules. El adhesivo Adhese® 2 se puede utilizar sin problemas con las cánulas negras en el modo de fotocurado o con los cepillos de dosis única en el modo de autocurado.

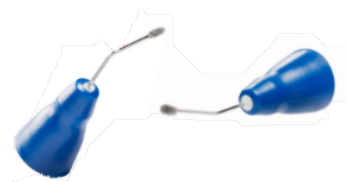
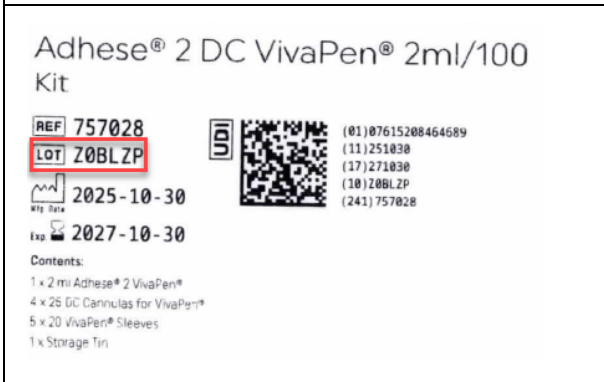
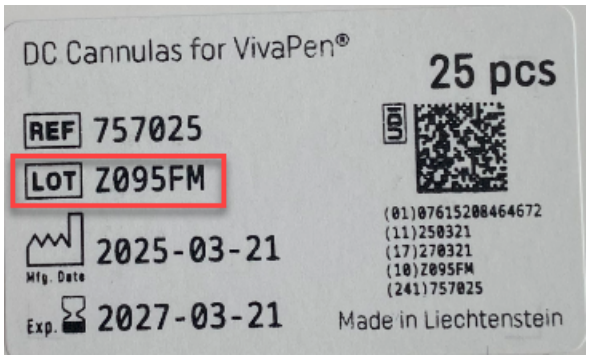
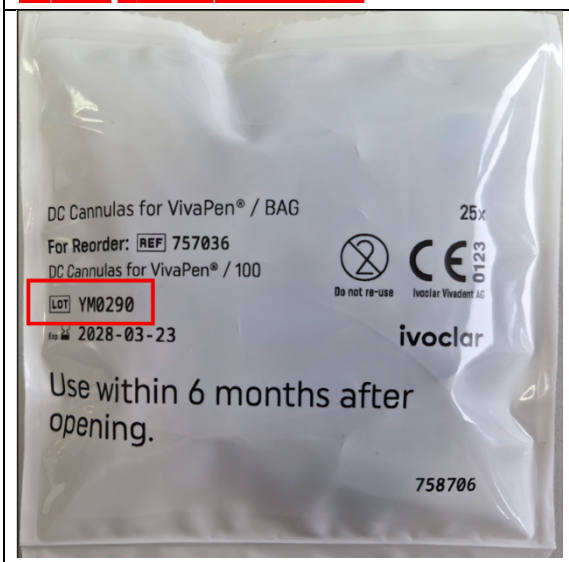


Imagen de la "cánula DC azul para VivaPen" afectada

[redacted]

1. Identifique el número de lote afectado de los Adhese 2 DC VivaPen Kits y las cánulas DC para VivaPen:

[redacted]	[redacted]
	
[redacted] 	

2. Separe y bloquee los dispositivos afectados durante su práctica para que ya no puedan utilizarse para restauraciones dentales.

3 (a). Póngase en contacto inmediatamente con su representante comercial de Ivoclar para organizar la recogida del kit Adhese 2 DC VivaPen, que debe estar precintado y sin abrir.

(o bien) utilice el Adhese 2 VivaPen Kit en la opción de fotocurado en combinación con las cánulas negras de VivaPen.

3 (b). Coloque las cánulas DC azules para VivaPen en el cesto para desechos clínicos y confirme su eliminación en el Formulario de respuesta del cliente adjunto.

4. Confirme la recepción de este Aviso de seguridad de campo y la implementación de las medidas mencionadas en el Formulario de respuesta del cliente adjunto y envíe el formulario completado a vigilance.li@ivoclar.com.

[redacted]

Las consultas sobre las medidas de seguridad descritas en este Aviso de seguridad de campo deben enviarse a vigilance.li@ivoclar.com.

Todas las consultas por correo electrónico se responderán en el plazo de un día laborable (24 horas).

[redacted] Si le ha dado los productos a un tercero, p. ej., otro dentista, envíe una copia de esta información o informe a Global Vigilance a vigilance.li@ivoclar.com

[redacted] **A**[redacted] ha emitido una nota de crédito o ha realizado un envío de sustitución para los dispositivos afectados a los usuarios profesionales, que podrán liquidar con su representante comercial de Ivoclar.

Ivoclar comprobará la disponibilidad del material de recambio necesario y le informará de cuándo se le enviará dicho material.

Sentimos mucho las molestias y le agradecemos su comprensión.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su representante comercial de Ivoclar en cualquier momento.

Schaan, 16 de marzo de 2026

Dr. Falk Brustmann
Expert Global Vigilance
Ivoclar Vivadent AG

Formulario de respuesta del cliente

[redacted]	
Número de referencia	03-2026-001
Fecha	16/03/2026
Nombre del producto/dispositivo	Adhese 2 DC VivaPen Kit Cánulas DC para VivaPen
Códigos de producto (n.º del artículo)	757026 757028 758706 757036
N.º de lote/N.º de serie	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

[redacted]	
Nombre/Empresa/Laboratorio odontológico/Consultorio del dentista	
Dirección	
Nombre de contacto	
Correo electrónico	
Distribuidor (Nombre al distribuidor al que le compró los dispositivos médicos afectados)	

[redacted]				
☐	Confirmo que he recibido el Aviso de seguridad de campo y que he leído y comprendido su contenido.			
☐	Realizo todas las medidas solicitadas por el Aviso de seguridad de campo.			
☐	He devuelto los dispositivos y he recibido un reemplazo del	Cant.:	Lote:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Cant.:	Lote:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):

ivoclar

A[redacted]

Adhese 2 DC VivaPen Kits y cánulas DC para VivaPen

Estimado socio distribuidor de Ivoclar:

Está recibiendo este Aviso urgente de uso y seguridad porque, en nuestros registros, se indica que, lamentablemente, usted recibió **A**[redacted] afectadas por nuestra medida correctiva de seguridad en el campo (03-2026-001-R) para la distribución a usuarios profesionales.

Dado que la seguridad de sus pacientes es de suma importancia para nosotros, nos gustaría informarle sobre un posible riesgo de seguridad en relación con las cánulas DC para VivaPen y sobre las medidas preventivas que debería tomar.

Los siguientes Adhese 2 DC VivaPen Kits contienen cánulas DC para VivaPen afectadas por esta medida correctiva de seguridad en el campo:

N.º del artículo	Descripción	N.º de lote/N.º de serie	Información del UDI UDI DI/UDI-PI (legible por humanos) y código de barras/Datamatrix (legible por máquina)
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BFV3	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BFV3 (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BHSV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BHSV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGV	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGV (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGW	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BJGW (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BJGX	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030

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

757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTC	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTC (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTD	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTD (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/100	Z0BSTF	(01) 07615208464689 (11) 251030 (17) 271030 (10) Z0BSTF (241) 757028
757028	Adhese 2 DC VivaPen Kit 2 ml/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	Z0BSJZ	(01) 07615208460865 (11) 260112

	0,5 ml		(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

Las siguientes cánulas DC para VivaPen azules fueron afectadas por esta medida correctiva de seguridad en el campo:

N.º del artículo	Descripción	N.º de lote/N.º de serie	Información del UDI UDI DI/UDI-PI (legible por humanos) y código de barras/Datamatrix (legible por máquina)
	Cánulas DC para VivaPen/25 (Parte del kit afectado)	Z0BP65 Z0BR10 Z0BRVH Z0BSWY Z0BRCP Z0BNNS Z0BSWX Z0BP0S Z0BNNT Z0BH1P Z0BHH6 Z0BJS2 Z0BJVR Z095FM Z09JXT Z09L0X	N/A

		Z095FM Z0BBPY	
	Cánulas DC para VivaPen/10 (Parte del kit afectado)	Z0BR5Z Z0BP0S Z09JXS Z095JG Z095JH	N/A
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BKPJ	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPJ (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BKPK	(01) 07615208464757 (11) 260107 (17) 280107 (10) Z0BKPK (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BNFX	(01) 07615208464757 (11) 260123 (17) 280123 (10) Z0BNFX (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BP64	(01) 07615208464757 (11) 260129 (17) 280129 (10) Z0BP64 (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BR11	(01) 07615208464757 (11) 260204 (17) 280204 (10) Z0BR11 (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BRCL	(01) 07615208464757 (11) 260206 (17) 280206 (10) Z0BRCL (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BS9K	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9K (241) 757036
757036	Cánulas DC para VivaPen/100	Z0BS9L	(01) 07615208464757 (11) 260212 (17) 280212 (10) Z0BS9L (241) 757036

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

[redacted]

El producto Adhese 2 DC de VivaPen contiene cánulas azules que permiten una función de curado doble del adhesivo. Para lograr esta función, las cánulas azules están recubiertas con una cantidad definida de activador.

Durante las pruebas de calidad adicionales, se observó una variación imprevista en la cantidad de activador de algunas cánulas. Según la situación clínica particular, es posible que esta cantidad provoque una adhesión reducida de la restauración a la estructura dental y una posible pérdida de la restauración.

El problema es exclusivamente de las cánulas DC azules. El adhesivo Adhese® 2 se puede utilizar sin problemas con las cánulas negras en el modo de fotocurado o con los cepillos de dosis única en el modo de autocurado.

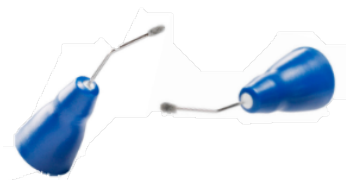
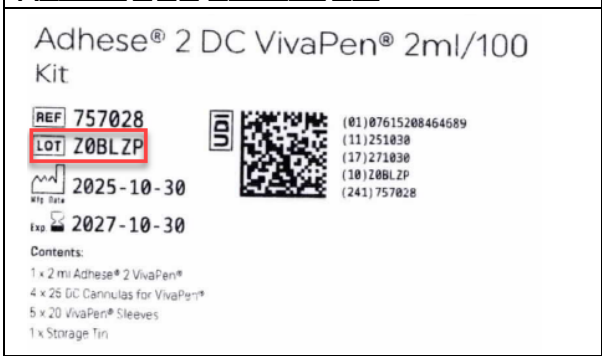
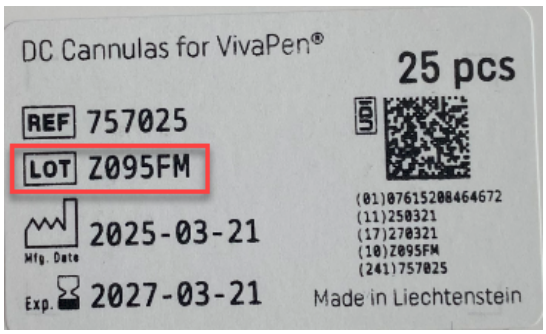
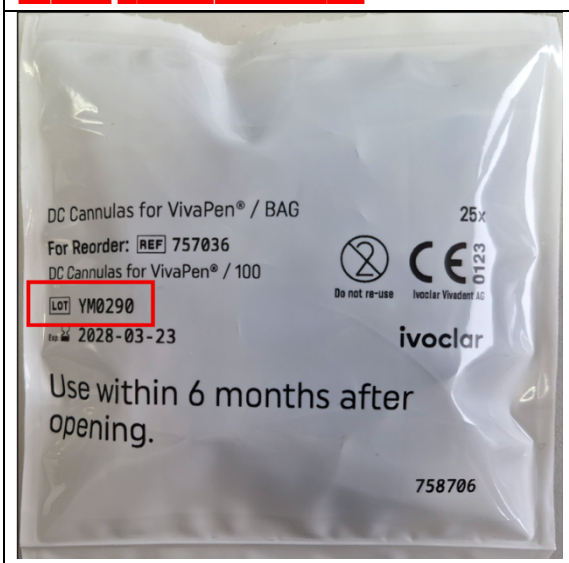


Imagen de la "cánula DC azul para VivaPen" afectada

[redacted]

1. Identifique el número de lote afectado de los Adhese 2 DC VivaPen Kits y las cánulas DC para VivaPen:

[redacted]	[redacted]
	
[redacted]	
	

2. Separe y bloquee los dispositivos afectados en su depósito para que ya no puedan venderse a usuarios profesionales.

3. Informe al usuario que usted entregó los productos afectados con el Aviso de seguridad de campo (para clientes) adjunto a esta notificación.

4. Envíe un correo electrónico de inmediato al Soporte mundial para socios de Ivoclar en Schaan a dlliglobalpartnersupport@ivoclar.com para organizar la recogida de los dispositivos afectados por esta FSCA.

5. Confirme la recepción de este Aviso de seguridad de campo y la implementación de las medidas mencionadas en el Formulario de respuesta del cliente adjunto y envíe el formulario completado a vigilance.li@ivoclar.com.

[redacted]

Las consultas sobre las medidas de seguridad descritas en este Aviso de seguridad de campo deben enviarse a vigilance.li@ivoclar.com.

Todas las consultas por correo electrónico se responderán en el plazo de un día laborable (24 horas).

[redacted]Si le ha dado los productos a un tercero, p. ej., otro distribuidor, envíe una copia de esta información o informe a Global Vigilance a vigilance.li@ivoclar.com.

[redacted] ha emitido una nota de crédito o ha realizado un envío de sustitución de los productos afectados a los usuarios profesionales que le hayan comprado dichos dispositivos a usted. Los usuarios profesionales afectados se pondrán en contacto con usted, estimado socio, en relación con la nota de crédito o el envío de sustitución, que podrán tramitar con el representante de ventas responsable.

Ivoclar comprobará la disponibilidad del material de reemplazo requerido y le avisará cuándo se le enviará.

Sentimos mucho las molestias y le agradecemos su comprensión.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con el equipo de atención al cliente de Ivoclar en cualquier momento.

Schaan, 16 de marzo de 2026

Dr. Falk Brustmann
Expert Global Vigilance
Ivoclar Vivadent AG

[redacted]

[redacted]	
Número de referencia	03-2026-001
Fecha	16/03/2026
Nombre del producto/dispositivo	Adhese 2 DC VivaPen Kit Cánulas DC para VivaPen
Códigos de producto (n.º del artículo)	757026 757028 758706 757036
N.º de lote/N.º de serie	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

[redacted]	
Distribuidor	
Dirección	
Nombre de contacto	
Correo electrónico	

[redacted]				
☒	Confirmo que he recibido el Aviso de seguridad de campo y que he leído y comprendido su contenido.			
☐	Realizo todas las medidas solicitadas por el Aviso de seguridad de campo			
☐	Separé y bloqueé los dispositivos afectados	Cant. (caja):	Lote:	Fecha (DD/MM/AA):
		Cant. (caja):	Lote:	
		Cant. (caja):	Lote:	

	N/A	N/A	Comentarios:
☐	No hay dispositivos afectados disponibles para que Ivoclar recoja/Los dispositivos afectados ya se vendieron o pusieron a disposición de usuarios profesionales		
☐	No tengo ningún dispositivo afectado.		

Nombre en letras de imprenta	
Firma	
Fecha	

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

	distribuidor. Introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha en la que se realizó.			
		Cant.:	Lote:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Cant.:	Lote:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Cant.:	Lote:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		N/A	Comentarios:	
☐	No hay dispositivos afectados disponibles para su devolución/eliminación.			
☐	Eliminé las cánulas DC para VivaPen afectadas.			
☐	Ya utilicé todos los dispositivos afectados.			
	Comentario:			
Nombre en letras de imprenta				
Firma				
Fecha				

[redacted]	
Correo electrónico	Dirección de correo electrónico que debe rellenar el distribuidor o vigilance.li@ivoclar.com
Plazo de devolución del Formulario de respuesta del cliente	14 días después de la recepción del FSN

[redacted]	
☐	Solicité la entrega de un reemplazo al distribuidor mencionado en la sección 2
☐	Solicité una nota de crédito al distribuidor mencionado en la sección 2

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.