

januari *, 2020

Aan: Artsen die mogelijk in het bezit zijn van betrokken producten

Onderwerp: **DRINGENDE TERUGROEPACTIE VAN MEDISCHE PRODUCTEN**

Zimmer Biomet voert een terugroepactie uit voor specifieke catalogusnummers en een groot aantal Certain® BellaTek® Encode® healing abutments die in de onderstaande tabel worden vermeld. De resulterende afdruk of gescande gegevens die deze specifieke partijen Certain® BellaTek® Encode® healing abutments produceren, zullen leiden tot een onjuiste rotatie van ongeveer 30 graden en/of een scheefstand van de margerand van het definitieve BellaTek®-abutment.

Betrokken product: Certain® BellaTek® Encode® healing abutments (**Afbeelding 1**)



Healing abutment van BellaTek Encode

Tabel 1

Referentienummers	Beschrijving	Partijnummers		
IEHA343	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 3,8 mm (p) X 3 mm (h)	1228842	1230153	
IEHA344	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 3,8 mm (p) X 4 mm (h)	1228885	1229618	1230155 1230308
IEHA346	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 3,8 mm (p) X 6 mm (h)	1228247		
IEHA353	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 5 mm (p) X 3 mm (h)	1228667		
IEHA354	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 5 mm (p) X 4 mm (h)	1228687	1229554	1229555

Referentienummers	Beschrijving	Partijnummers			
IEHA356	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 3,4 mm (d) X 5 mm (p) X 6 mm (h)	1228605			
IEHA443	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 4,1 mm (p) X 3 mm (h)	1227135	1228599		
IEHA444	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 4,1 mm (p) X 4 mm (h)	1228625	1229564		
IEHA446	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 4,1 mm (p) X 6 mm (h)	1228703			
IEHA453	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 5 mm (p) X 3 mm (h)	1228602			
IEHA454	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 5 mm (p) X 4 mm (h)	1227498 1227504 1228807	1228248	1228639 1229535	1228692 1229557
IEHA456	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 5 mm (p) X 6 mm (h)	1229560			
IEHA463	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 6 mm (p) X 3 mm (h)	1228840			
IEHA464	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 6 mm (p) X 4 mm (h)	1229063	1229569		
IEHA466	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 6 mm (p) X 6 mm (h)	1228704			
IEHA474	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 4,1 mm (d) X 7,5 mm (p) X 4 mm (h)	1228899			
IEHA553	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 5,6 mm (p) X 3 mm (h)	1228597	1228828	1230625	
IEHA554	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 5,6 mm (p) X 4 mm (h)	1228904	1230638		
IEHA563	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 6 mm (p) X 3 mm (h)	1228593	1230791		
IEHA564		1228628	1230644	1232164	1232542

Referentienummers	Beschrijving	Partijnummers
	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 6 mm (p) X 4 mm (h)	1232758
IEHA566	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 6 mm (p) X 6 mm (h)	1228701 1230640 1232762
IEHA574	CERTAIN® BELLATEK® ENCODE® HEALING ABUTMENT 5 mm (d) X 7,5 mm (p) X 4 mm (h)	1229061

De geïdentificeerde BellaTek® Encode® healing abutments en partijnummers in **Tabel 1** hierboven zijn onjuist vervaardigd. Het oriëntatievlak op het occlusale oppervlak van de Encode® healing abutments heeft een scheefstand van 30°. Het oriëntatievlak is onjuist uitgelijnd met een punt op het externe zeskantige kenmerk van het abutment, zoals weergegeven in **Bijlage 2**. Het oriëntatievlak moet zijn uitgelijnd met een vlak op het externe zeskantige kenmerk van het abutment. Door deze onjuiste uitlijning wordt het uiteindelijke abutment met 30° geroteerd.

De betrokken producten zijn verkocht tussen 7 mei 2019 en 12 december 2019. Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer van de betrokken producten hebt ontvangen.

Risico's		
Beschrijf de directe gevolgen voor de gezondheid (letsel of aandoening) die kunnen resulteren uit het gebruik van of blootstelling aan het afwijkende product.	Meest waarschijnlijk	Meest ernstig
	<i>Vertraging in voltooiing van de behandeling</i>	<i>Vertraging in voltooiing van de behandeling</i>
Beschrijf de gevolgen op de lange termijn voor de gezondheid (letsel of aandoening) die het gevolg kunnen zijn van gebruik van of blootstelling aan het afwijkende product.	Meest waarschijnlijk	Meest ernstig
	<i>Geen</i>	<i>Geen</i>

Zimmer Biomet zal kosteloos Certain® BellaTek® Encode® healing abutments ter vervanging verstrekken.

Verantwoordelijkheden van de arts:

Chirurgische clinici

A. Neem dit bericht door om bekend te raken met de inhoud.

1. **Stap 1:** Plaats ongebruikte producten uit uw voorraad in quarantaine om ze te retourneren aan Zimmer Biomet Dental.
2. **Stap 2:** Identificeer patiënten waar u **momenteel voor zorgt** die een betrokken Certain® Encode® healing abutment hebben ontvangen uit de partijnummers in **Tabel 1**.
 - a) Voor die patiënten waarvan u het partijnummer hebt vastgesteld, dient u contact op te nemen met Zimmer Biomet Dental EMEA CS (telefoonnummer invoeren) voor een onmiddellijke vervanging van het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment. Vervang het betrokken Certain® BellaTek® Encode® healing abutment door een nieuw Certain® BellaTek® Encode® healing abutment tijdens het volgende bezoek van de patiënt, en voorafgaand aan de chirurgisch behandeling.
 - b) Als het partijnummer van het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment onbekend is, controleer dan de productconditie met behulp van **Bijlage 2**.
 - a. Als de genoemde productconditie aanwezig is, neemt u contact op met Zimmer Biomet volgens de instructies in stap 2a hierboven. Het betrokken healing abutment moet aan Zimmer Biomet Dental worden geretourneerd.
 - b. Als de genoemde conditie niet aanwezig is, plaatst u het oorspronkelijke healing abutment terug en laat u de patiënt gaan.
3. **Stap 3:** Voor patiënten waar u **niet langer voor zorgt** (bijv. patiënten die voor chirurgie al zijn overgedragen naar een samenwerkende restauratief/voorschrijvend arts voor het afdrucken/scannen), dient u de artsen die momenteel de betrokken patiënten behandelen (de '**restauratieve artsen**') op de hoogte te stellen door hen een exemplaar van dit bericht te geven. **Elke restauratief arts dient de onderstaande instructies voor restauratieveartsen door te nemen en in te vullen, voor zover van toepassing, en ZBD zal rechtstreeks met hen samenwerken voor de vervangingen.**
4. Voer de stappen C tot en met F hieronder uit.

Restauratieve tandartsen:

B. Neem dit bericht door om bekend te raken met de inhoud.

1. **Stap 1:** Plaats ongebruikte producten uit uw voorraad in quarantaine om ze te retourneren aan Zimmer Biomet Dental.
2. **Stap 2:** Identificeer patiënten waar u **momenteel voor zorgt** die een betrokken Certain® Encode® healing abutment hebben ontvangen uit de partijnummers in **Tabel 1**.

- a) Als het partijnummer van het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment bekend is:
 - a. Als er bij de patiënt **nog geen afdrukken/scans zijn uitgevoerd**, moet het betrokken Certain® BellaTek® Encode® healing abutment worden vervangen door een nieuw Certain® BellaTek® Encode® healing abutment voordat de scans/afdrukken worden uitgevoerd. Neem contact op met de Zimmer Biomet Dental EMEA-klantenservice (telefoonnummer toevoegen) hieronder voor een onmiddellijke vervanging van het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment.
 - b. Als de behandeling al is gestart en **de scan/afdruk al naar een lab is verzonden**, vraagt u het lab om contact op te nemen met de EMEA-klantenservice (telefoonnummer toevoegen) voor instructies om de situatie op te lossen. Het laboratorium zal niet tweemaal voor Certain® BellaTek® Encode® healing abutments worden gefactureerd.
 - b) Als het partijnummer van het Certain® BellaTek® Encode® healing abutment onbekend is, controleer dan de productconditie met behulp van **Bijlage 2**.
 - a. Als de genoemde productconditie aanwezig is, volgt u de instructies in stap 2a hierboven. Het betrokken healing abutment moet aan Zimmer Biomet Dental worden geretourneerd volgens de instructies hieronder.
 - b. Als de genoemde conditie niet aanwezig is, plaatst u het oorspronkelijke healing abutment terug en laat u de patiënt gaan.
3. Voer de stappen D tot en met F hieronder uit.
- C. (Chirurgische klinici) Geef de naam en contactgegevens op van alle restauratieve klinici in **Bijlage 1 – Certificaat van kennisname**. Zo kan Zimmer Biomet, indien nodig, een follow-up uitvoeren met de restauratieve klinici.
 - D. Vul **Bijlage 1 – Certificaat van kennisname** in en e-mail het naar Vigilance.EU@zimmerbiomet.com
 - E. Voeg een kopie van **Bijlage 1 – Certificaat van kennisname** toe bij elk product dat moet worden geretourneerd. De klantenservice neemt contact met u op om de producten op te halen.
 - F. Bewaar een exemplaar van het kennisnameformulier bij uw informatie over de terugroepactie in geval van een audit van de documentatie van uw instelling.
 - G. Indien u na het lezen van dit bericht nog vragen of zorgen hebt, kunt u een e-mail sturen naar: Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Overige informatie

Deze terugroepactie voor medische apparatuur is gemeld bij de Amerikaanse Food and Drug Administration en zal naar behoefte worden gemeld bij andere bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties en regelgevende instanties.

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende instanties.

Wij verzoeken u Zimmer Biomet op de hoogte te houden van alle bijwerkingen die verband houden met dit product of enig ander product van Zimmer Biomet door een e-mail te sturen naar 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Bedankt voor uw hulp. Wij betreuren het ongemak dat deze terugroepactie voor dit product heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

...
..., Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

BIJLAGE 1

Certificaat van kennisname

DIRECTE REACTIE VEREIST – TIJDGEVOELIGE ACTIE NODIG

Betrokken product: Certain® Encode® healing abutments **Referentie veldactie:** ZFA 2019-00415

Hebt u een betrokken product in uw instelling?

Ja, we hebben momenteel een of meer betrokken items in onze instelling.

Aantal retour _____

Nee, we hebben momenteel geen betrokken items in onze instelling.

Als een of meer patiënten zijn overgedragen of doorverwezen naar een verwijzend arts (zoals hierboven gedefinieerd), dient u de volgende informatie op te geven (voeg indien nodig extra bladen toe):

Naam verwijzend arts: _____	Naam verwijzend arts: _____
Telefoonnummer: _____	Telefoonnummer: _____
Adres instelling (inclusief woonplaats, postcode): _____ _____	Adres instelling (inclusief woonplaats, postcode): _____ _____
Naam verwijzend arts: _____	Naam verwijzend arts: _____
Telefoonnummer: _____	Telefoonnummer: _____
Adres instelling (inclusief woonplaats, postcode): _____ _____	Adres instelling (inclusief woonplaats, postcode): _____ _____

Door ondertekening van dit formulier hieronder, verklaar ik dat de vereiste maatregelen zijn genomen in overeenstemming met deze terugroepactie, en dat ik alle andere betrokken producten zal retourneren die later van patiënten waar ik momenteel zorg voor draag worden verkregen.

Naam in drukletters: _____ **Handtekening:** _____

Functie: _____ **Telefoonnummer:** () _____ - _____ **Datum** ____ / ____ / ____

Rekeningnummer _____ **Naam instelling:** _____

Adres instelling: _____

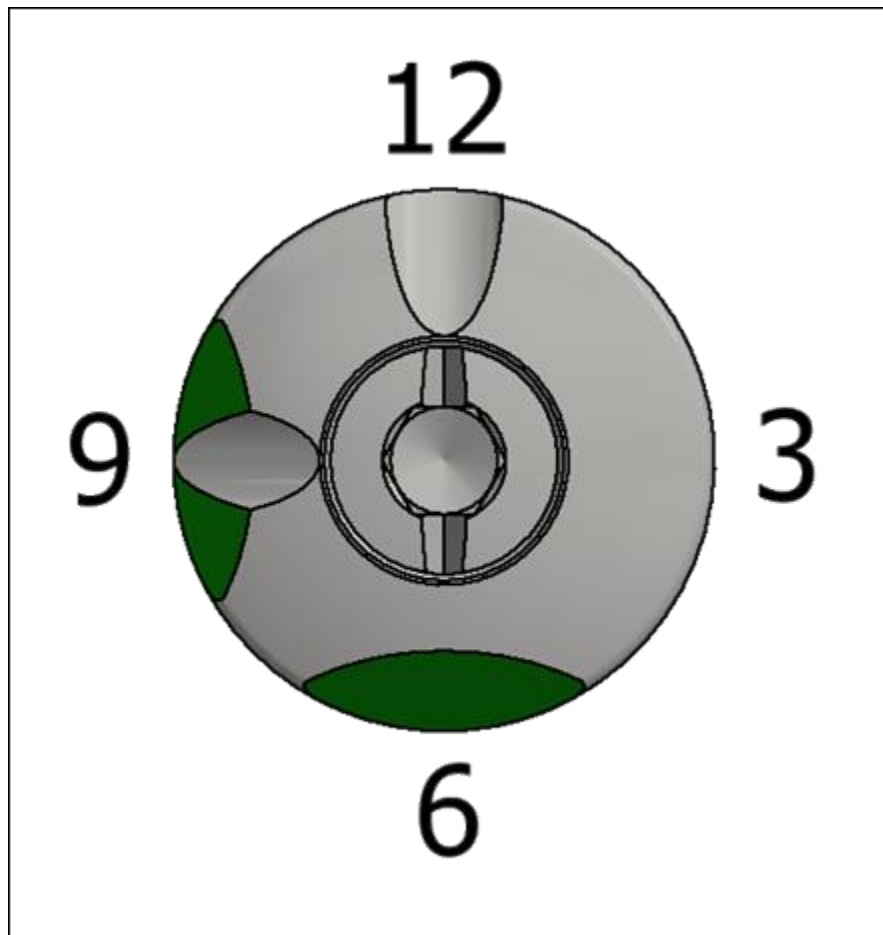
Woonplaats: _____ **Postcode:** _____

Opmerking: Dit formulier moet worden geretourneerd aan Zimmer Biomet voordat deze actie als gesloten wordt beschouwd voor uw account. Het is belangrijk dat u dit formulier invult en een exemplaar ervan per e-mail stuurt naar Vigilance.EU@zimmerbiomet.com of faxt naar +34 93 193 42 79.

BIJLAGE 2

Identificatie van de betrokken Certain® BellaTek® Encode® healing abutments

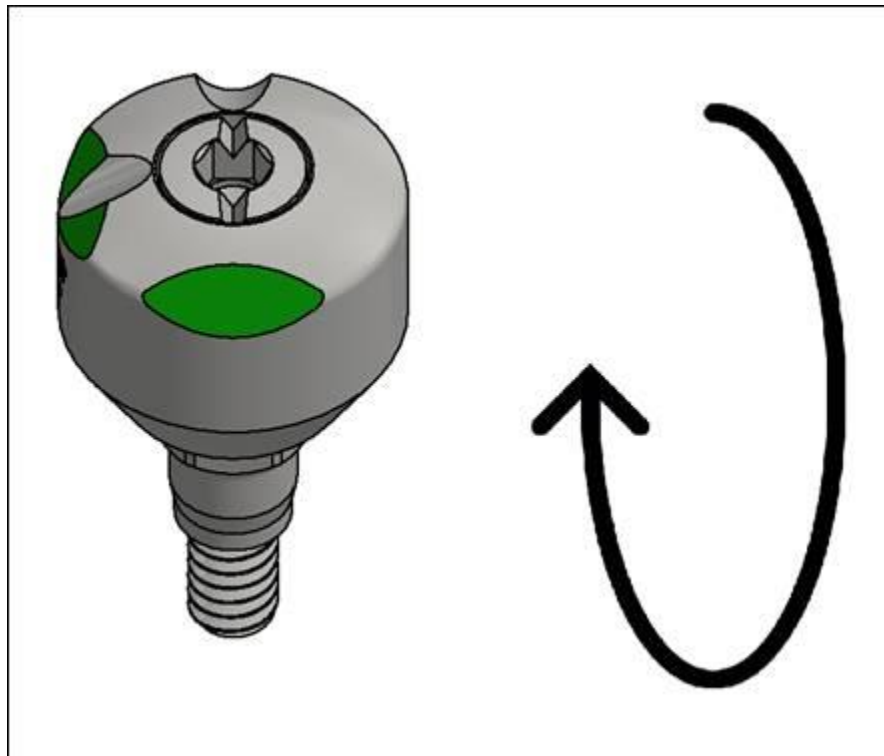
1. Plaats de twee grote Encode®-vlakken (groen weergegeven) van bovenaf op 6 uur en 9 uur.
Er kunnen op andere plaatsen ook andere kleinere vlakken/groeven aanwezig zijn.



BIJLAGE 2

Identificatie van de betrokken Certain® BellaTek® Encode® healing abutments, vervolgd...

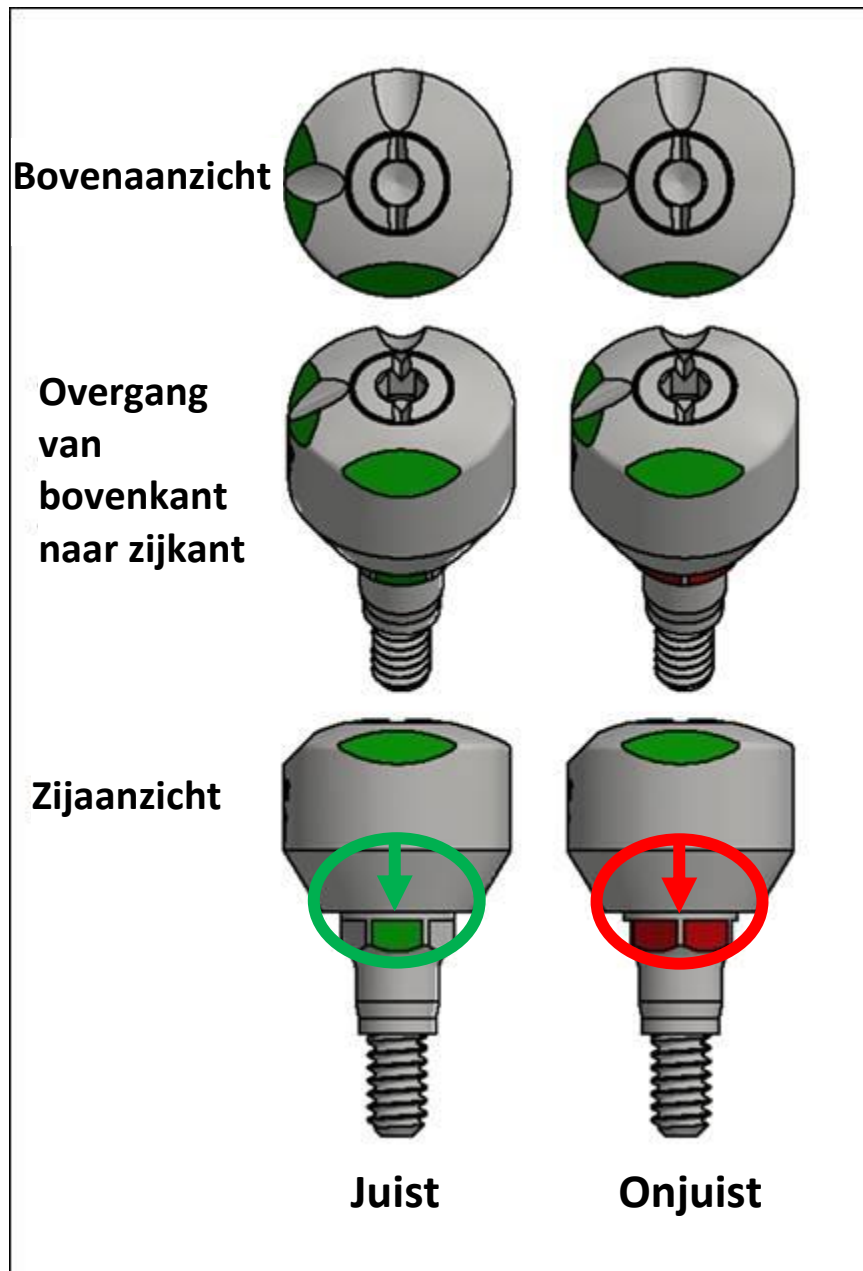
2. Draai het Encode® healing abutment zodanig dat de basis naar u toe komt en de bovenkant van u weg draait, zoals hieronder weergegeven.



BIJLAGE 2

Identificatie van de betrokken Certain® BellaTek® Encode® healing abutments, vervolgd...

3. Stel vast of het vlak op 6 uur plat op het occlusale oppervlak van het Encode® healing abutment is uitgelijnd met een zeskantig vlak (groen) of een punt tussen de zeskantige vlakken (rood).



4. Encode® healing abutments waarvan het oriëntatievlak is uitgelijnd met een punt tussen de zeskantige vlakken zijn defect en moeten aan Zimmer Biomet Dental worden geretourneerd volgens de bovengenoemde instructies.