

13 augustus 2017

Aan: Clinicus

Onderwerp: **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING UIT DE PRAKTIJK VOOR MEDISCH HULPMIDDEL - CORRECTIE**

Betrokken product: Verscheidene tandheelkundige producten, zie bijlage 2

Daar bij het versturen van verscheidene tandheelkundige onderdelen naar de klant alleen de standaard gebruiksaanwijzing is meegestuurd, verricht Zimmer Biomet een correctie voor deze medische producten. Bij alle producten ontbrak de aanvullende gebruiksaanwijzing. Alle klanten die deze producten hebben afgenomen, ontvangen samen met deze kennisgeving instructies aan de hand waarvan via de website voor e-bijsluiters de aanvullende gebruiksaanwijzing voor de respectieve onderdeelnummers kunnen worden verkregen.

Er doet zich geen significant risico voor de patiënt voor, omdat het bij deze correctie niet gaat om een probleem met de pasvorm, de vorm of de functie van een product. Desalniettemin is het mogelijk dat er tijdens de operatie een vertraging optreedt omdat op aanvullende informatie over het betreffende product moet worden gewacht.

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een of meer van de betrokken producten hebt ontvangen. De betrokken producten werden tussen juli 2016 en februari 2017 verspreid.

Verantwoordelijkheden van de clinicus en/of het laboratorium:

1. Lees deze kennisgeving zodat u op de hoogte bent van de inhoud ervan.
2. Berg de geleverde aanvullende gebruiksaanwijzing bij de betrokken producten op.
3. Met betrekking tot het bewaken van patiënten geeft deze veldactie geen aanbeveling voor specifieke instructies buiten de instructies die op dit moment al in uw bestaande follow-upprotocol worden aanbevolen.
4. Vul bijlage 1 in – Verklaring van kennisneming.
 - a. Stuur een digitale kopie hiervan aan uw lokale contactpersoon.
 - b. Bewaar een exemplaar van het formulier Verklaring van kennisneming bij uw veldactiegegevens voor het geval er een audit van uw documentatie met betrekking tot naleving plaatsvindt.
5. Indien u na het lezen van deze kennisgeving nog vragen of twijfels hebt, neem dan contact op met uw lokale contactpersoon.

Overige informatie

Zoals in de van toepassing zijnde regelgeving voor medische hulpmiddelen volgens MEDDEV2.12-1 wordt vereist, werd deze vrijwillige veiligheidskennisgeving uit de praktijk voor een medisch product aan alle relevante bevoegde instanties en de betreffende keuringsinstantie gemeld.

Houd Zimmer Biomet op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die zich voordoen bij gebruik van dit product of bij gebruik van andere producten van Zimmer Biomet, door een e-mail te sturen aan uw lokale contactpersoon.

De namen van de instellingen van gebruikers die op de hoogte worden gesteld, worden voor controledoeleinden routinematig aan de bevoegde instanties doorgegeven. De ondergetekende bevestigt ook dat deze kennisgeving aan de betreffende regelgevende instanties is gestuurd.

Hartelijk dank voor uw hulp. Onze excuses voor het ongemak dat door deze veldactie wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

BIJLAGE 1

Verklaring van kennisneming

Betrokken product: Zie bijlage 2

Referentie veldactie: ZFA 2017-197

Bevinden zich momenteel betrokken producten in uw instelling?

- Ja**, we beschikken momenteel over een of meer van de betrokken producten in onze instelling.
- Nee**, er bevinden zich momenteel geen van de betrokken producten in onze instelling.

Door hieronder mijn handtekening te plaatsen bevestig ik dat ik bij deze kennisgeving van een veldactie de aanvullende gebruiksaanwijzing heb ontvangen.

Naam in blokletters: _____ **Handtekening:**

Titel: _____ **Telefoon:** () _____ - _____ **Datum:** ____/____/____

Naam instelling:

Adres instelling: _____

Plaats: _____ **Postcode:** _____

Land: _____

Opmerking: Dit formulier moet aan Zimmer Biomet zijn geretourneerd voordat deze actie voor uw account kan worden gesloten. Het is belangrijk dat u dit formulier invult en een kopie ervan per e-mail verstuurd aan fielddaction.emea@zimmerbiomet.com.

BIJLAGE 2

Lijst met betrokken producten

Artikelnummer: 2220			Beschrijving: Guide Sleeve 3.25			
Partijnummers:						
63062148	63386541	0300481				

Artikelnummer: 2220			Beschrijving: Guide Sleeve 3.25			
Partijnummers:						
63386544	63536617					

Artikelnummer: 2222			Beschrijving: Guide Sleeve			
Partijnummers:						
63426541	63460410					

Artikelnummer: 2223			Beschrijving: Guide Sleeve			
Partijnummers:						
63426542	63503028					

Artikelnummer: 2224			Beschrijving: Thread Retrieval Drill			
Partijnummers:						
63241114	63321266	63426543				

Artikelnummer: HLA3G			Beschrijving: ABUT GOLD FRICTION-FIT			
Partijnummers:						
63196608	63224322	63260962	63327428	63327427	63346417	63355661
63355664	63355665	63376660	63376662	63376661	63376663	63395410
63395405	63395406	63395407	63395404	63406219	63406221	63419209
63419210	63456331	63456332	63465599	63466907	63466908	63474628
63477075	63488535	63484450	63488536	63497308	63497305	63497307
63510220	63525249	63525250	63530399	63529116	63556373	63561213

Artikelnummer: HLA4G			Beschrijving: ABUT GOLD FRICTION-FIT			
Partijnummers:						
63231611	63232148	63235422	63260202	63260203	63346423	63346421
63356678	63356675	63376655	63376657	63376654	63376653	63376656
63395415	63395413	63395414	63403215	63406224	63406223	63423431
63447115	63493319	63493321	63493320	63497313	63497311	63494469
63497310	63497315	63503047	63510221	63514475	63517534	63556374

Artikelnummer: HLA5G			Beschrijving: COPING GOLD ENG 5.7 MM			
Partijnummers:						
61286832	62665080	63193089	63284657	63355672	63376713	63395418
63401354	63412145	63456336	63474629	63505401		

Artikelnummer: NEA3G			Beschrijving: COPING GOLD NON-ENG. 3.5			
Partijnummers:						
62591831	63327432	63376658	63395428	63447117	63456337	63517538
63556375						

Artikelnummer: NEA4G			Beschrijving: COPING GOLD NON-ENG. 4.5			
Partijnummers:						
62644526	63193906	63232146	63284601			

Artikelnummer: ZOAT34			Beschrijving: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5			
Partijnummers:						
63145351						

Artikelnummer: ZOAT45			Beschrijving: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5			
Partijnummers:						
63145351						

Artikelnummer: ZOAT56			Beschrijving: TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5			
Partijnummers:						
60646055						

Artikelnummer: ZOATKIT			Beschrijving: TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT			
Partijnummers:						
62353334	63316134					

Artikelnummer: ZOCIMP3A			Beschrijving: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Partijnummers:						
63275811						

Artikelnummer: ZOCIMP3S			Beschrijving: IMPRES CAP CONT 3.5MM			
Partijnummers:						
63238369						

Artikelnummer: ZOCIMP4A			Beschrijving: IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG			
Partijnummers:						
63286562						

Artikelnummer: ZOCIMP4S	Beschrijving: IMPRES CAP CONT 4.5MM		
Partijnummers:			
63240994	63250273	63286560	

Artikelnummer: ZOCIMP5A	Beschrijving: IMPRESSION CAP,CONT,5.5MM, ANG		
Partijnummers:			
62556219			

Artikelnummer: ZOCIMP5S	Beschrijving: IMPRESSION CAP,CONT,5.5MM		
Partijnummers:			
62607124	62675252		

Artikelnummer: ZOCIMP6A	Beschrijving: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM,ANG		
Partijnummers:			
62445681			

Artikelnummer: ZOCIMP6S	Beschrijving: IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM		
Partijnummers:			
62086170	62679151	62734003	

Artikelnummer: ZOCWAX3A	Beschrijving: WAXING COPING, CONT 3.5 MM,ANG		
Partijnummers:			
62625167	63254074	63455622	

Artikelnummer: ZOCWAX3S	Beschrijving: WAXING COPING, CONT 3.5 MM		
Partijnummers:			
63155008	63331292	63432495	

Artikelnummer: ZOCWAX4A	Beschrijving: WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG		
Partijnummers:			
63152070	63209557	63254047	

Artikelnummer: ZOCWAX4S	Beschrijving: WAXING COPING, CONT 4.5MM		
Partijnummers:			
62602470	63135399	63240239	63254023

Artikelnummer: ZOCWAX5A	Beschrijving: WAXING COPING, CONT, 5.5MM,ANG		
Partijnummers:			
61722820	62593186		

Artikelnummer: ZOCWAX5S	Beschrijving: WAXING COPING, CONT, 5.5MM
Partijnummers:	
62635420	

Artikelnummer: ZOCWAX6S	Beschrijving: WAXING COPING, CONT, 6.5MM
Partijnummers:	
63254006	

Artikelnummer: ZOP30A10	Beschrijving: IMP,1-PC,ANG,3.0X10MM
Partijnummers:	
63234403	

Artikelnummer: ZOP30A11	Beschrijving: IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM	
Partijnummers:		
62358420	62899483	63542012

Artikelnummer: ZOP30A13	Beschrijving: IMP, 1 -PC,ANG,3.0X13MM
Partijnummers:	
63220769	

Artikelnummer: ZOP30S10	Beschrijving: IMP 1-PC STR 3.0X10	
Partijnummers:		
61378631	62899245	63409322

Artikelnummer: ZOP30S11	Beschrijving: IMP, 1-PC,STR,3.0X11.5MM				
Partijnummers:					
61268685	62358417	63091159	63110269	63522662	63529122

Artikelnummer: ZOP30S13	Beschrijving: IMP,1 -PC,STR,3.0X13MM	
Partijnummers:		
60807237	62367536	63471081

INSTRUCTIES VOOR HET VERKRIJGEN VAN DE AANVULLENDE GEBRUIKSAANWIJZING

Hierna volgt informatie aan de hand waarvan u via de e-bijsluiterdienst van Zimmer Dental de aanvullende gebruiksaanwijzing voor het product dat in tabel 1 wordt vermeld kunt verkrijgen. De gebruiksaanwijzingen die via deze methode kunnen worden verkregen zijn:

e-Bijsluiterdienst

De aanvullende gebruiksaanwijzingen voor de producten op de lijst die hieronder in tabel 1 worden vermeld, kunnen online worden verkregen via de website ifu.zimmerdental.com door daar de betreffende **SLEUTELCODE** in te voeren die in tabel 1 wordt aangegeven, en die mogelijk ook op het productetiket wordt weergegeven. Er zijn ook extra vertalingen als download in elektronische opmaak beschikbaar. Stuur voor het aanvragen van een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing een e-mail aan dental.ifu@zimmer.com, waarna extra instructies zullen worden gegeven. Een papieren exemplaar mag ook telefonisch worden aangevraagd via het hiervoor bestemde telefoonnummer dat in de tekst hieronder voor de e-Bijsluiterdienst wordt vermeld.

e-Bijsluiterdienst	
Internationaal gratis telefoonnummer	+800 135 79 135
Andere gratis telefoonnummers	
Brazilië	0800-5911055
Canada	+1 855 805 8539
Kroatië	0800 804 804
Estland	0800-0100567
Griekenland	00800 161 2205 7799
IJsland	800 8996
Litouwen	8800 30728
Roemenië	0800 895 084
Slowakije	0800 606 287
Turkije	00800 142 064 866
VS	+1 855 236 0910
Canada	+1 855 805 8539
Daar waar geen gratis telefoonnummers beschikbaar zijn, zijn de volgende nummers voor gebruik gereserveerd:	
Liechtenstein	+31 20 796 5692
Malta	+31 20 796 5693
Rest van de wereld	+31 20 794 7071



Tabel 1: Toewijzing van een SLEUTELCODE aan een product voor gebruik bij de e-Bijsluiterdienst

Onderdeelnnummer	Beschrijving	Nummer aanvullende gebruiksaanwijzing	SLEUTELCODE
2220	GUIDE SLEEVE 3.25	4930i	IFU4930i
2221	GUIDE SLEEVE 3.75	4930i	IFU4930i
2222	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2223	GUIDE SLEEVE	4930i	IFU4930i
2224	THREAD RETRIEVAL DRILL	4930i	IFU4930i
HLA3G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA4G	ABUT GOLD FRICTION-FIT	4884i	IFU4884i
HLA5G	COPING GOLD ENG 5.7 MM	4884i	IFU4884i
NEA3G	COPING GOLD NON-ENG. 3.5	4884i	IFU4884i
NEA4G	COPING GOLD NON-ENG. 4.5	4884i	IFU4884i
ZOAT34	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 3.5X4.5	5896	IFU5896
ZOAT45	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 4.5X5.5	5896	IFU5896
ZOAT56	TRY-IN, ABUTMENT, CONT, 5.7X6.5	5896	IFU5896
ZOATKIT	TRY-IN KIT, ABUTMENT, CONT	5896	IFU5896
ZOCIMP3A	IMPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP3S	MPRES CAP CONT 3.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP4A	IMPRES CAP CONT 4.5MM ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP4S	IMPRES CAP CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP5A	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP5S	IMPRESSION CAP, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCIMP6A	MPRESSION CAP, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCIMP6S	IMPRESSION CAP, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX3A	WAXING COPING, CONT 3.5 MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX3S	WAXING COPING, CONT 3.5 MM	5896	IFU5896
ZOCWAX4A	WAXING COPING, CONT 4.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX4S	WAXING COPING, CONT 4.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX5A	WAXING COPING, CONT, 5.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX5S	WAXING COPING, CONT, 5.5MM	5896	IFU5896
ZOCWAX6A	WAXING COPING, CONT, 6.5MM, ANG	5896	IFU5896
ZOCWAX6S	WAXING COPING, CONT, 6.5MM	5896	IFU5896
ZOP30A10	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X10MM	7413	IFU7413
ZOP30A11	IMP, 1-PC, ANG, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30A13	IMP, 1 -PC, ANG, 3.0X13MM	7413	IFU7413
ZOP30S10	IMP 1-PC STR 3.0X10	7413	IFU7413
ZOP30S11	IMP, 1-PC, STR, 3.0X11.5MM	7413	IFU7413
ZOP30S13	IMP, 1 -PC, STR, 3.0X13MM	7413	IFU7413