

Date 07-April-2020

**Belangrijke veiligheidsmededeling**  
**Adapter Optiloc® for handpiece length, 26 mm**

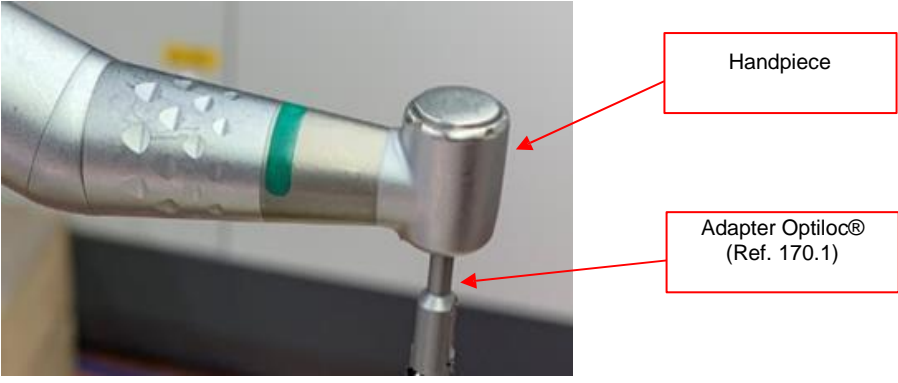
Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger
Straumann B.V. Einsteinweg 15, 3404 LE IJsselstein, 030-6008900, verkoop@straumann.com .....

**Belangrijke veiligheidsmededeling**  
**Adapter Optiloc® for handpiece length, 26 mm**  
**Gebrek aan retentie tussen Adapter Optiloc® en handstuk**

1. Informatie over getroffen product*	
1.	1. Product Type* Adapter Optiloc® for handpiece, length 26mm Ref. 170.1 
1.	2. Commerciële naam Adapter Optiloc® for handpiece, length 26 mm
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 07640181451470
1.	4. Primair gebruik van het product* De optiloc adapter voor het handstuk is bedoeld om het op de juiste wijze plaatsen van het mini implantaat te vergemakkelijken. Het mini implantaat wordt met de hand in het boorgat geplaatst en in de uiteindelijke positie gebracht door met het handstuk met de optiloc adapter (170.1) het mini implantaat met het juiste koppel te plaatsen. (of aangeven ipv koppel met hoeveel Ncm deze geplaatste wordt)
1.	5. Artikelnummer* 170.1 Lotnummers: CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520

2 Reden voor corrigerende maatregelen in verband met veiligheid*	
2.	1. Omschrijving product probleem* De adapter Optiloc® (ref. 170.1) werkt mogelijk niet goed in het vergrendelingsmechanisme van het handstuk. Dit kan resulteren in een gebrek aan retentie tussen de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) en het handstuk.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende maatregelen* Als er een gebrek aan retentie is tussen de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) en het handstuk, kan het apparaat van het handstuk vallen na de procedure van het inbrengen van Mini Implant en kan het worden ingeslikt of aspiratie, wat extra interventie of onmiddellijke behandeling met zich mee brengt. Een dergelijk geval is niet gemeld aan Valoc AG.
2.	3. Kans op problemen Uit onderzoek van klachten is gebleken dat niet alle onderdelen zijn aangetast. Volgens de totale cumulatieve klachtgegevens is het voorkomen van het probleem 0,65%, wat overeenkomt met een waarschijnlijkheid van "waarschijnlijk" ( $6,5 \times 10^{-3}$ ). Van de 0,65% van de potentieel problematische onderdelen, op basis van wetenschappelijke literatuur, is de kans op een klinische complicatie als gevolg van inslikken of aspiratie 1%, wat zich vertaalt naar een kans van $1 \times 10^{-2}$ . De gecombineerde kans is $(6,5 \times 10^{-5})$ . Een dergelijk geval is niet gemeld aan Valoc AG
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt / gebruikers

	CAPA 9 Risicobeoordeling heeft een waarschijnlijkheid 'incidenteel' (3) en 'ernstig' (3, kortdurende verwonding of beperking waarvoor aanvullende medische interventie nodig is om te corrigeren) vastgesteld. Een dergelijk geval is niet gemeld aan Valoc AG.
2.	<p>5. Achtergrondinformatie over het probleem</p> <p>Valoc AG heeft een klein aantal klachten ontvangen die melden dat de adapter Optiloc® (Ref. 170.1) niet in het handstuk is vastgehouden. Uit het onderzoek van deze klachten is gebleken dat de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) in sommige gevallen niet in de vergrendelingsmechanismen van het handstuk grijpt. De hoofdoorzaak is de verkeerde positie van de trede in de schacht die aangrijpt op het vergrendelmechanisme van het handstuk. In sommige gevallen kan de interactie van de productietoleranties van zowel het product als het gebruikte handstuk tot het probleem leiden. In de meeste gevallen grijpt het vergrendelingsmechanisme in zoals bedoeld zonder dat er zich een probleem voordoet.</p>

<b>3. Soort actie om het risico te beperken *</b>			
3.	<p><b>1. Door de gebruiker te ondernemen actie *</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer product    <input type="checkbox"/> Quarantaine product    <input type="checkbox"/> Product retourneren  <input type="checkbox"/> Vernietig product                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> On-site product inspectie  <input type="checkbox"/> Volg patiënt aanbeveling                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Let op wijziging / versterking van de Instructions For Use (IFU)  <input type="checkbox"/> anders                      <input type="checkbox"/> geen                 </p> <p>Voer als onderdeel van de inspectie een controle uit van het retentiemechanisme met het handstuk. Steek de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) in de gebruikte handstukken en controleer de vergrendeling van de vergrendelingsmechanismen door aan de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) te trekken. Een goede vergrendeling van het vergrendelingsmechanisme wordt aangegeven door een klikgeluid. Zorg ervoor dat de Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) niet uit het handstuk kan worden getrokken.                      Retourneer het apparaat als het vergrendelingsmechanisme niet goed werkt.                      Vul het antwoordformulier voor klant in en stuur het terug.</p> 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">15.05.2020</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	15.05.2020
2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	15.05.2020		

3.	3. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de deadline voor terugkeer)	Ja
3.	<b>4. Actie ondernomen door de fabrikant</b> <input type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Aanpassing / inspectie van product ter plaatse <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU of labelwijziging <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen  - Ontwerpwijziging van product (gecorrigeerde positionering van de trede in de schacht). - Toevoeging van waarschuwing in de gebruiksaanwijzing voor het zorgen voor een juiste aansluiting op het handstuk voor elk gebruik.	
3	5. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	13.05.2020
3.	6. Moet deze veiligheidswaarschuwing worden meegedeeld aan de patiënt?	Nee

<b>4. Algemene informatie*</b>		
4.	1. Type veiligheidsmededeling *	Nieuw
4.	2. Meer advies of informatie die al verwacht wordt in de follow-up veiligheidsmededeling?	Nee
4.	3. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten. *	
4.	4. Lijst van bijlagen:	IFU 118 Rev. 1, Customer Reply Form
4.	5. Naam en handtekening	Straumann B.V. Einsteinweg 15 3404 LE IJsselstein  030 6008900 Verkoop@straumann.com  .....

<b>Verzending van deze veiligheidsmededeling</b>	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan al diegenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Draag deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle product gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft. *</p>

Opmerking: velden met een \* worden noodzakelijk geacht. Anderen zijn optioneel.