

Janvier* 2020

À : Les praticiens susceptibles d'être en possession des produits concernés

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Zimmer Biomet effectue un rappel de dispositif médical concernant des numéros de référence et des lots spécifiques de vis de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® répertoriés dans le tableau ci-dessous. L'empreinte ou les données numérisées générées à partir de ces lots de vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode spécifiques entraîneront une rotation incorrecte d'environ 30 degrés et/ou un mauvais alignement avec le contour marginal du pilier BellaTek définitif.

Produit concerné : Vis de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® (Image 1)



Vis de cicatrisation BellaTek Encode

Tableau 1

Références	Description	Numéros de lot		
IEHA343	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 3,8 MM (P) X 3 MM (H)	1228842	1230153	
IEHA344	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 3,8 MM (P) X 4 MM (H)	1228885	1229618	1230155 1230308
IEHA346	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 3,8 MM (P) X 6 MM (H)	1228247		
IEHA353	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 5 MM (P) X 3 MM (H)	1228667		
IEHA354	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 5 MM (P) X 4 MM (H)	1228687	1229554	1229555

Références	Description	Numéros de lot			
IEHA356	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 3,4 MM (D) X 5 MM (P) X 6 MM (H)	1228605			
IEHA443	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 4,1 MM (P) X 3 MM (H)	1227135	1228599		
IEHA444	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 4,1 MM (P) X 4 MM (H)	1228625	1229564		
IEHA446	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 4,1 MM (P) X 6 MM (H)	1228703			
IEHA453	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 5 MM (P) X 3 MM (H)	1228602			
IEHA454	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 5 MM (P) X 4 MM (H)	1227498 1227504 1228807	1228248	1228639	1228692 1229557
IEHA456	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 5 MM (P) X 6 MM (H)	1229560			
IEHA463	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 6 MM (P) X 3 MM (H)	1228840			
IEHA464	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 6 MM (P) X 4 MM (H)	1229063	1229569		
IEHA466	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 6 MM (P) X 6 MM (H)	1228704			
IEHA474	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 4,1 MM (D) X 7,5 MM (P) X 4 MM (H)	1228899			
IEHA553	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 5,6 MM (P) X 3 MM (H)	1228597	1228828	1230625	
IEHA554	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 5,6 MM (P) X 4 MM (H)	1228904	1230638		
IEHA563	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 6 MM (P) X 3 MM (H)	1228593	1230791		
IEHA564	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 6 MM (P) X 4 MM (H)	1228628 1232758	1230644	1232164	1232542

Références	Description	Numéros de lot		
IEHA566	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 6 MM (P) X 6 MM (H)	1228701	1230640	1232762
IEHA574	VIS DE CICATRISATION CERTAIN® BELLATEK® ENCODE®, 5 MM (D) X 7,5 MM (P) X 4 MM (H)	1229061		

Les vis de cicatrisation BellaTek Encode dont les références et les numéros de lot sont indiqués dans le **Tableau 1** ci-dessus ont été fabriquées de façon incorrecte : le plat d'orientation sur la surface occlusale de la vis de cicatrisation Encode est mal aligné de 30°. Le plat d'orientation s'aligne de manière incorrecte sur un endroit de la partie hexagonale externe de la vis, comme illustré dans l'**Annexe 2**. Le plat d'orientation doit être aligné avec un plat de la partie hexagonale externe de la vis. En raison de cet alignement incorrect, le pilier définitif sera pivoté de 30°.

Les produits concernés ont été vendus entre le 7 mai 2019 et le 12 décembre 2019. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Risques		
Description des conséquences médicales immédiates (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Niveau de sévérité le plus élevé
	<i>Fin du traitement retardée</i>	<i>Fin du traitement retardée</i>
Description des conséquences médicales à long terme (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Niveau de sévérité le plus élevé
	<i>Aucune</i>	<i>Aucune</i>

Zimmer Biomet remplacera gratuitement les vis de cicatrisation Certain® BellaTek Encode.

Responsabilités du praticien :

Chirurgiens-dentistes

A. Lisez attentivement la présente notification pour prendre connaissance de son contenu.

1. **Étape 1** : Placez en quarantaine tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire pour qu'ils soient retournés à Zimmer Biomet Dental.
2. **Étape 2** : Identifiez les patients **que vous traitez actuellement** et qui ont reçu une vis de cicatrisation Certain Encode concernée dont le numéro de lot est indiqué dans le **Tableau 1**.
 - a) Pour les patients pour lesquels vous avez confirmé le numéro de lot, veuillez contacter Zimmer Biomet Dental EMEA CS (préciser le numéro) afin de procéder à un remplacement immédiat de la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode. Veuillez remplacer la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode concernée par une nouvelle vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode au cours de la prochaine visite du patient et avant le dégageement chirurgical.
 - b) Si le numéro de lot de la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode est inconnu, inspectez le produit à l'aide de l'**Annexe 2**.
 - a. Si le produit présente le problème indiqué, veuillez contacter Zimmer Biomet conformément aux instructions de l'étape 2a ci-dessus. La vis de cicatrisation concernée doit être retournée à Zimmer Biomet Dental.
 - b. Si le produit ne présente pas le problème indiqué, réinsérez la vis de cicatrisation d'origine et libérez le patient.
3. **Étape 3** : Pour les patients **que vous ne traitez plus** (par exemple, ceux chez qui le dégageement chirurgical a déjà été effectué et qui ont été adressés à un confrère prosthodontiste/praticien prescripteur pour réaliser une empreinte/acquisition), veuillez en informer le ou les praticien(s) traitant actuellement les patients concernés (les « **prosthodontistes** ») en leur fournissant un exemplaire de ce document. **Les prosthodontistes doivent examiner et suivre les instructions destinées au prosthodontiste indiquées ci-dessous, le cas échéant. ZBD travaillera directement avec eux pour effectuer les remplacements.**
4. Suivez les étapes C à F indiquées ci-dessous.

Prosthodontistes :

B. Lisez attentivement la présente notification pour prendre connaissance de son contenu.

1. **Étape 1** : Placez en quarantaine tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire pour qu'ils soient retournés à Zimmer Biomet Dental.
2. **Étape 2** : Identifiez les patients **que vous traitez actuellement** et qui ont reçu une vis de cicatrisation Certain Encode concernée dont le numéro de lot est indiqué dans le **Tableau 1**.
 - a) Si le numéro de lot de la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode est connu :
 - a. Si aucune **acquisition/empreinte n'a encore été réalisée** pour le patient, la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode doit être remplacée par une nouvelle vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode avant l'acquisition/l'empreinte. Veuillez contacter le service

clientèle de Zimmer Biomet Dental EMEA (préciser le numéro) ci-dessous pour un remplacement immédiat de la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode.

- b. Si la prise en charge a déjà débuté et que l'**acquisition/empreinte a été envoyée à un laboratoire**, demandez au laboratoire de contacter l'équipe du service clientèle EMEA (préciser le numéro) pour obtenir des instructions sur la façon de remédier à la situation. Le laboratoire ne sera pas facturé à deux reprises pour la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode.
- b) Si le numéro de lot de la vis de cicatrisation Certain BellaTek Encode est inconnu, inspectez le produit à l'aide de l'**Annexe 2**.
 - a. Si le produit présente le problème indiqué, suivez les instructions de l'étape 2a ci-dessus. La vis de cicatrisation concernée doit être retournée à Zimmer Biomet Dental conformément aux instructions indiquées ci-dessous.
 - b. Si le produit ne présente pas le problème indiqué, réinsérez la vis de cicatrisation d'origine et libérez le patient.

3. Suivez les étapes D à F indiquées ci-dessous.

- C. (Chirurgiens-dentistes) Indiquez le nom et les coordonnées de tous les prosthodontistes sur l'**Annexe 1 – Accusé de réception**. Cela permettra à Zimmer Biomet d'effectuer un suivi avec le(s) prosthodontiste(s), si nécessaire.
- D. Remplissez l'**Annexe 1 – Accusé de réception** et envoyez ce document par e-mail à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com
- E. Incluez une copie de l'**Annexe 1 – Accusé de réception** avec tout produit devant être retourné. Le service clientèle vous contactera pour organiser la collecte des produits.
- F. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de rappel de produit en cas d'audit de conformité de la documentation de votre établissement.
- G. Après avoir lu le présent avis, si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez envoyer un e-mail à : Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Autres informations

Ce rappel de dispositif médical a été signalé au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (U.S. Food and Drug Administration) et sera signalé aux autres autorités, organismes notifiés et autorités réglementaires compétents, le cas échéant.

Le soussigné confirme que cet avis a été délivré aux agences réglementaires concernées.

Merci de tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit de Zimmer Biomet par courrier électronique à l'adresse 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Merci de votre compréhension. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par le retrait de ce produit.



Avec nos sincères salutations,

Kevin W. Escapule, Directeur pharmacovigilance et conformité réglementaire

ANNEXE 1

Accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Vis de cicatrisation Certain® Encode® **Référence de l'action sur le terrain :**
ZFA 2019-00415

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?

Oui, nous disposons actuellement d'un ou de plusieurs articles concernés dans notre établissement.

_____ produit(s) retourné(s)

Non, nous ne disposons actuellement d'aucun article concerné dans notre établissement.

Si un ou plusieurs patients ont été transférés ou adressés à un clinicien traitant (comme défini ci-dessus), veuillez fournir les informations suivantes (joindre des feuilles supplémentaires si nécessaire) :

Nom du clinicien traitant : _____	Nom du clinicien traitant : _____
Téléphone : _____	Téléphone : _____
Adresse de l'établissement (ville, département et code postal compris) : _____ _____	Adresse de l'établissement (ville, département et code postal compris) : _____ _____
Nom du clinicien traitant : _____	Nom du clinicien traitant : _____
Téléphone : _____	Téléphone : _____
Adresse de l'établissement (ville, département et code postal compris) : _____ _____	Adresse de l'établissement (ville, département et code postal compris) : _____ _____

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures nécessaires ont été prises conformément à cet avis de rappel et que je renverrai tout produit concerné supplémentaire récupéré par la suite auprès des patients que je traite actuellement.

Nom en majuscules : _____ **Signature :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date** ____/____/____

N° de compte _____ **Nom de l'établissement :** _____

Adresse de l'établissement : _____

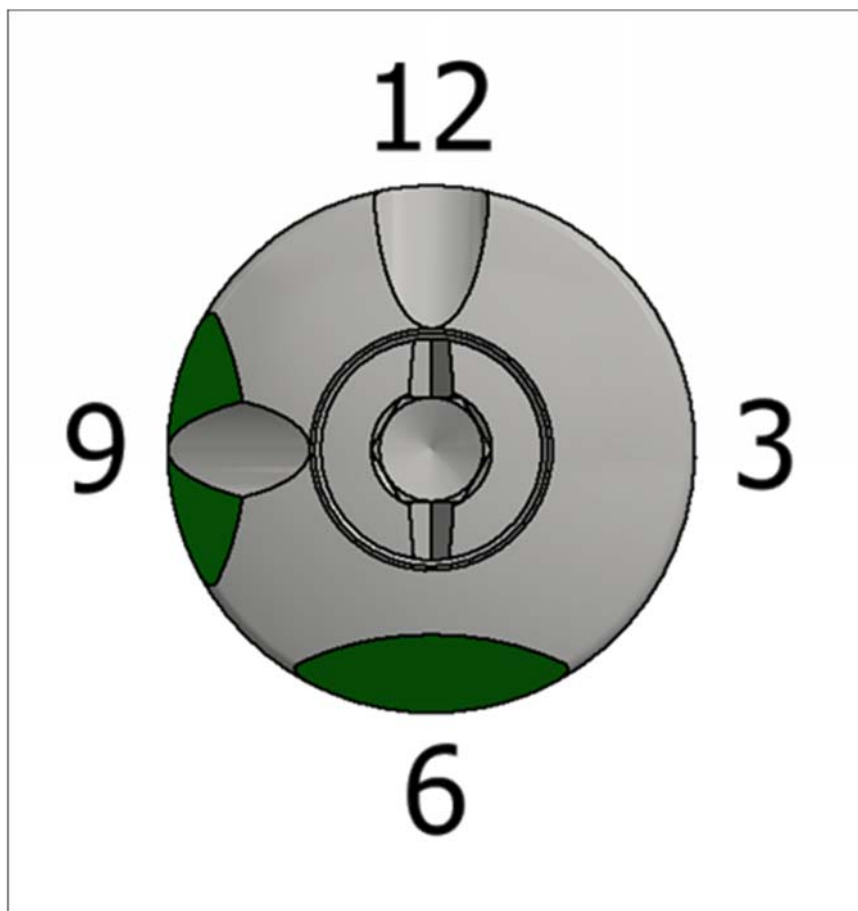
Ville : _____ **Département :** _____ **Code postal :** _____

Remarque : ce formulaire doit être renvoyé à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous en envoyiez un exemplaire par courrier électronique à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par télécopie au +34 93 193 42 79.

ANNEXE 2

Identification des vis de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® concernées

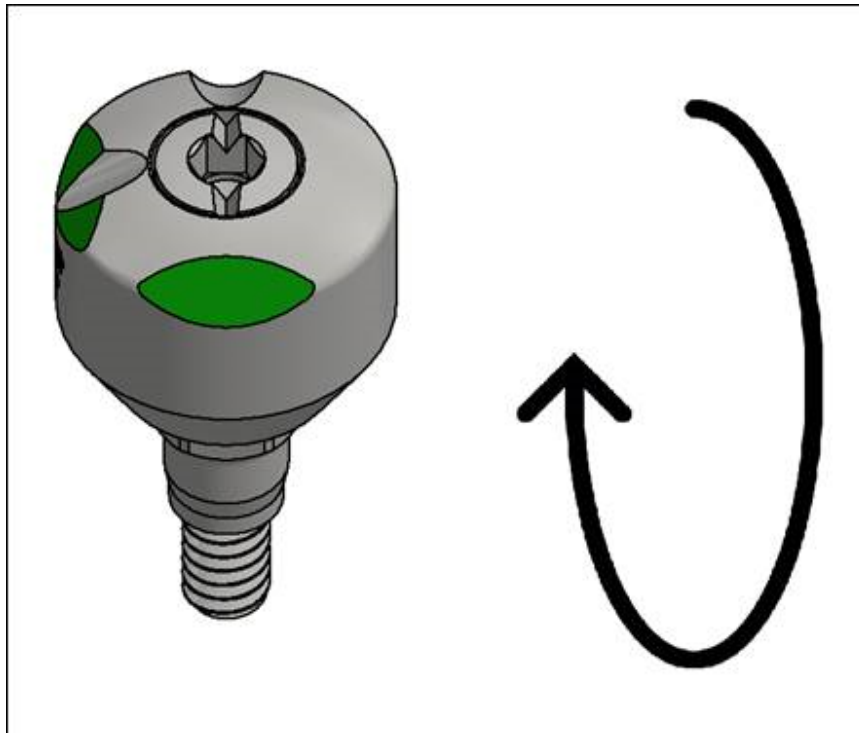
1. En regardant la vis de dessus, orientez les deux grands plats Encode (en vert) à 6 heures et 9 heures. Des plats/rainures plus petits supplémentaires peuvent également être présents à d'autres emplacements.



ANNEXE 2

Identification des vis de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® concernées (suite)

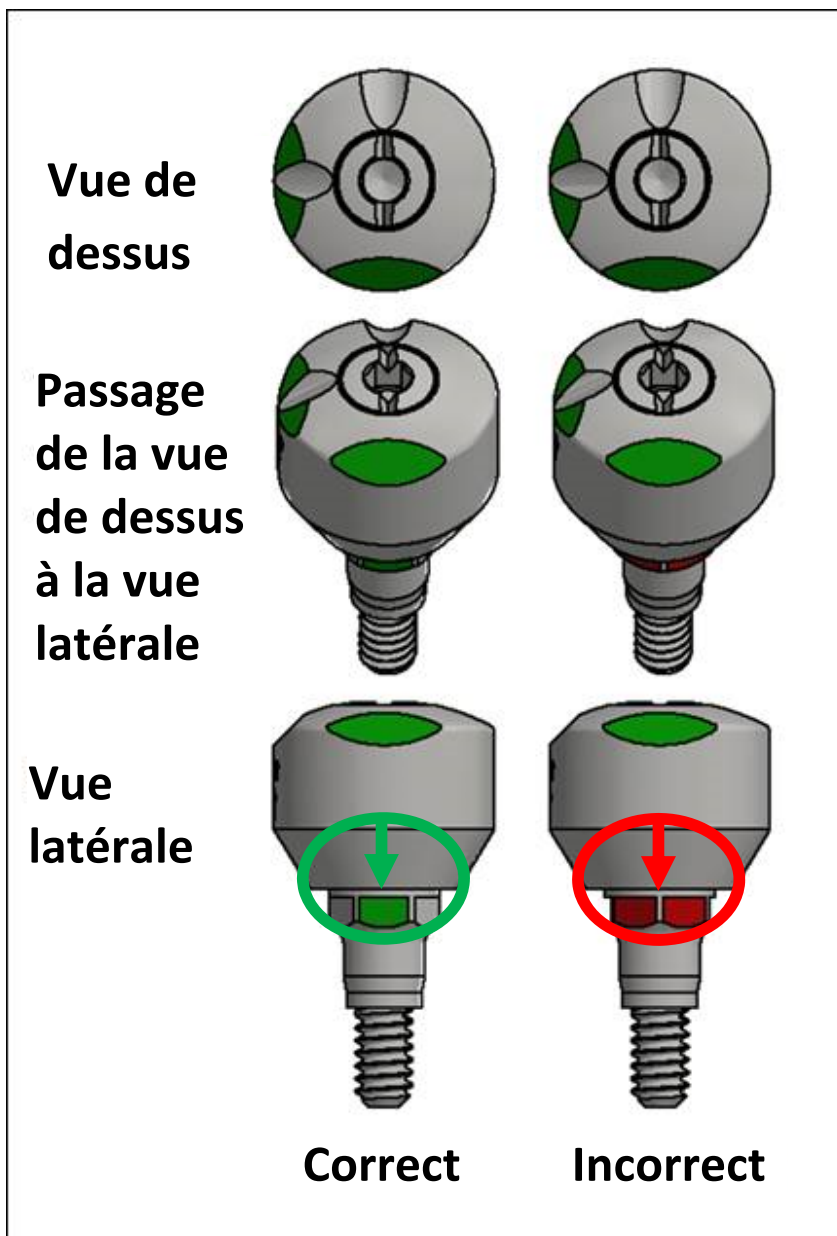
2. Faites pivoter la vis de cicatrisation Encode de sorte que la base se rapproche de vous et que le haut s'éloigne de vous, comme illustré ci-dessous.



ANNEXE 2

Identification des vis de cicatrisation Certain® BellaTek® Encode® concernées (suite)

- Déterminez si le plat à 6 heures sur la surface occlusale de la vis de cicatrisation Encode est aligné sur un plat hexagonal (vert) ou sur un endroit entre des plats hexagonaux (rouge).



4. Les vis de cicatrisation Encode dont le plat d'orientation est aligné sur un endroit entre les plats hexagonaux sont incorrectes et doivent être retournées à Zimmer Biomet Dental conformément aux instructions ci-dessus.