

URGENTE: CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO TUBI VESTIBOLARI SNAPLINK

16 gennaio 2020

Gentile Cliente,

lo scopo di questa lettera è di informarLa che Ormco Corporation (di seguito indicata come Ormco) sta fornendo una correzione volontaria per i tubi vestibolari inferiori Snaplink. I codici articolo interessati sono elencati nella tabella seguente.

Nome del prodotto	Codici articolo
Tubo vestibolare Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Tutti i lotti di prodotto distribuiti dal 2015

USO PREVISTO:

Snaplink è indicato per il movimento ortodontico dei denti. È concepito per un utilizzo temporaneo e viene rimosso al completamento del trattamento ortodontico.

PROBLEMA:

Ormco ha registrato un aumento dei reclami relativi agli sportellini del tubo vestibolare inferiore Snaplink, che non rimangono chiusi. Abbiamo ricevuto 140 reclami dal 2015 a settembre 2019, senza lesioni dei pazienti riportate. L'incidenza di questo problema risulta bassa. Circa <0,1% dei tubi vestibolari Snaplink registra questo problema, a causa di un'interazione tra lo sportellino di Snaplink e il perno che consente allo sportellino di rimanere aperto o chiuso.

RISCHIO:

In caso di guasto funzionale, un'unità Snaplink rotta/danneggiata può causare la rotazione del dente, con la possibilità di ritardare il trattamento e causare un disagio al paziente e al medico. Se un paziente o un medico non nota questo problema, il trattamento può prolungarsi di circa 1-3 mesi, a seconda del programma di visite del paziente. Se si manifesta questo problema, rispetti le raccomandazioni seguenti.

RACCOMANDAZIONE:

Ormco **non** richiede la rimozione di Snaplink dalla struttura. Lei può continuare a usare il prodotto nel Suo inventario. Se gli sportellini del tubo vestibolare Snaplink non rimangono chiusi, Ormco richiede di:

- (1) Chiami il servizio di assistenza clienti Ormco al numero 1-800-854-1741 o invii un'e-mail a ormcocustcare@kavokerr.com per inoltrare reclami relativi a questo problema.
- (2) Per i pazienti con unità Snaplink inferiori posizionate, controlli la cartella clinica e stabilisca se hanno bisogno di un'ulteriore visita per verificare l'integrità dello sportellino, per assicurarsi che rimanga chiuso.

- (3) Raccomandi ai pazienti di controllare l'attacco dopo ogni spazzolata, per assicurarsi che lo sportellino dell'attacco rimanga chiuso. Se lo sportellino è aperto, raccomandi ai pazienti di contattare l'ambulatorio per fissare un appuntamento.
- (4) Se lo sportellino dell'attacco non rimane chiuso, pratici una legatura doppia in base alle pratiche ortodontiche tipiche (fare riferimento alle immagini di seguito) o rimuova Snaplink e lo sostituisca con un nuovo dispositivo. Se Snaplink viene rimosso, contatti il servizio di assistenza clienti (1-800-854-1741) per il reso del prodotto.
- (5) **Compili il modulo di accettazione allegato e lo invii via e-mail a ormcocustcare@kavokerr.com entro 10 giorni lavorativi.**

La preghiamo di accettare le nostre scuse per gli eventuali inconvenienti. Se ha domande o necessitasse di ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il nostro Servizio clienti al numero 1-800-854-1741, tra le 7 e le 17 (PST) o invii un'e-mail all'indirizzo ormcocustcare@kavokerr.com

Le reazioni avverse o i problemi di qualità di questo prodotto possono essere segnalati al Servizio clienti di Ormco, alla FDA o al Ministero della Salute appropriato:

- [MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#) o
- Chiami FDA al numero 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Cordiali saluti,

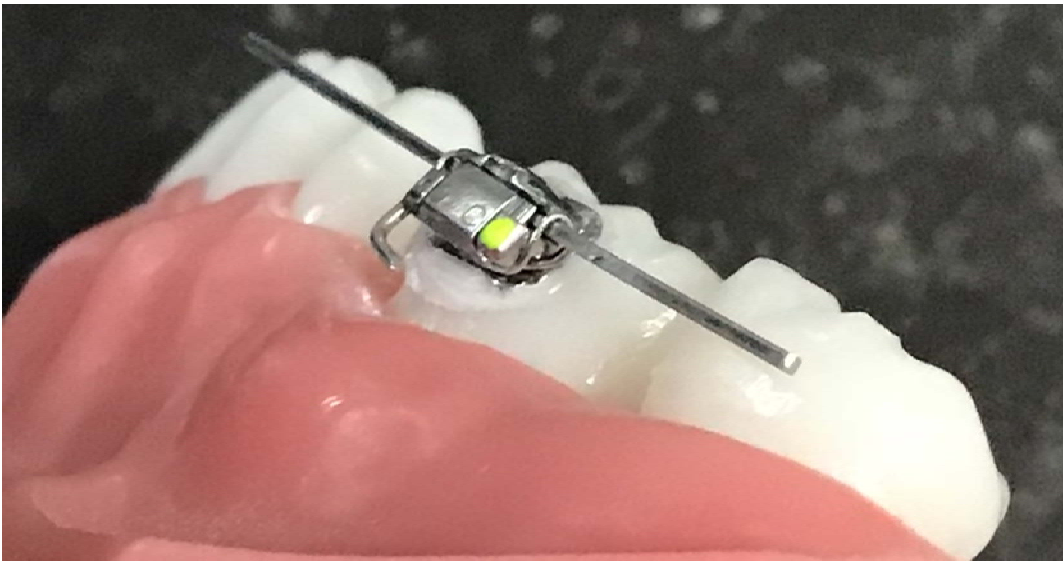
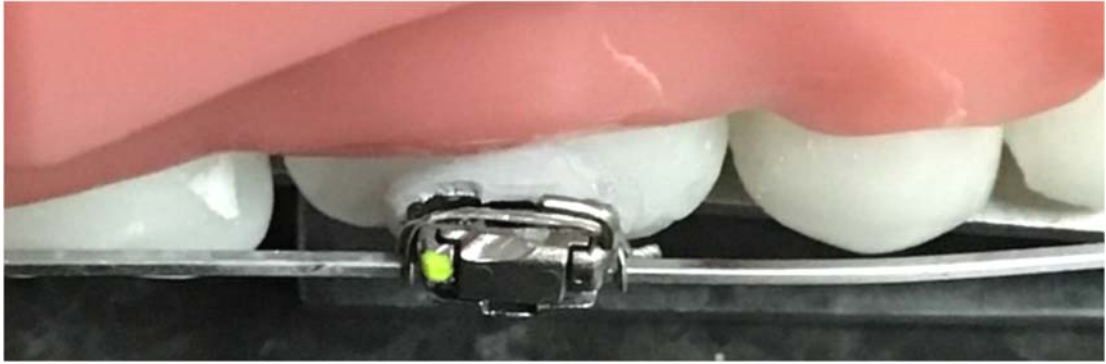
[Firma]

Valerie Cimmarusti

Vice Presidente, responsabile di regolamentazione, qualità e aspetti clinici

Allegati: Modulo di accettazione

Immagini di una legatura doppia ortodontica tipica:



TUBI VESTIBOLARI SNAPLINK

Modulo di accettazione

Nome del prodotto	Codici articolo
Tubo vestibolare Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191 distribuito dal 2015.

Ho letto e compreso la notifica relativa ai tubi vestibolari Snaplink e, se ho fornito Snaplink a un altro professionista odontoiatrico, inoltrerò la notifica

Sì No

Si sono verificati eventi avversi e/o reclami di lesioni associate al prodotto?

Sì No

Se sì, spiegare: _____

Sono stati rimossi dal paziente i dispositivi interessati?

Sì No

Se sì, numero totale di dispositivi interessati e restituiti a Ormco

Persona di contatto (in stampatello)

Struttura

Firma

Data

Numero di telefono

Per eventuali domande o richieste di assistenza, La preghiamo di contattare il nostro Servizio clienti al numero 1-800-854-1741, tra le 7 e le 17 (PST) o invii un'e-mail all'indirizzo ormcocustcare@kavokerr.com.