

**URGENTE: CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO
Gancio Damon Q2 L3R.022 +13/+5/0 Hi TQ**

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 il gancio Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ. Il codice articolo interessato è indicato nella tabella seguente.

Prodotto	Codice articolo	Numeri di lotto
Gancio Damon Q2 L3R.022 +13/+5/0 Hi TQ	491-9834	<u>031902599</u>

USO PREVISTO:

Damon Q2 è il bracket di 8° generazione del sistema Damon, che combina bracket autoleganti passivi, sequenza di fili leggeri e protocolli di trattamento consigliati utilizzati per finire con successo i trattamenti ortodontici. Damon Q2 è esclusivamente monouso e contiene nichel e cromo, non è quindi adatto ai pazienti con nota sensibilità allergica a tali metalli.

PROBLEMA:

Ormco ha identificato che i bracket DQ 2 PN 491-9834, lotto 031902599, sono stati erroneamente etichettati come bracket a coppia elevata 13, ma all'interno della confezione è presente un'unità con coppia +7°.

RISCHIO:

Il problema potrebbe non essere immediatamente evidente al medico/assistente, a meno che l'operatore non ispezioni da vicino il bracket prima del bonding. Il paziente può mostrare denti non allineati e necessitare di curvatura dei fili o riposizionamento del bracket per il riallineamento dei denti. Può verificarsi un ritardo di 3-6 mesi per la risoluzione della posizione non corretta del dente, come conseguenza dell'uso del bracket non corretto.

RACCOMANDAZIONE:

Ormco **non** richiede la rimozione di questo prodotto dalla struttura. Lei può continuare a usare il prodotto nel Suo inventario, tuttavia, La preghiamo di notare che il codice

articolo 491-9834, lotto 031902599, ha una coppia di +7° invece di +13°, e Le richiediamo di rietichettare il prodotto con la seguente etichetta.

Ormco richiede di:

- (1) Chiamare il servizio di assistenza clienti Ormco al numero 1-800-854-1741 o inviare un'e-mail a ormcocustcare@kavokerr.com per inoltrare reclami relativi a questo problema.
- (2) Ormco Le richiede di valutare i Suoi pazienti durante le visite di follow-up per assicurarsi che il trattamento prosegua come programmato.
- (3) Sovrapporre l'etichetta corretta sul prodotto interessato in inventario.
- (4) 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. Per eventuali domande o richieste di informazioni, La preghiamo di contattare il nostro Servizio clienti al numero 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](#)
or
- 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

Gancio Damon Q2 L3R.022 +13/+5/0 Hi TQ

Modulo di accettazione

Prodotto	Codice articolo	Numeri di lotto
Gancio Damon Q2 L3R.022 +13/+5/0 Hi TQ	491-9834	<u>031902599</u>

Ho letto e compreso la notifica sull'etichetta non corretta del bracket Damon

Sì No

Si sono verificati eventi avversi e/o reclami di lesioni associate al prodotto? Sì No

Se sì, spiegare: _____

Ho sovrapposto l'etichetta corretta al prodotto interessato in inventario

Sì No, non possiedo il prodotto interessato

Se sì, numero di unità di prodotto interessato con etichetta corretta

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 800-854-1741, tra le 7 e le 17 (PST) o invii un'e-mail all'indirizzo ormcocustcare@kavokerr.com.