

## HASTER: RETTELSE VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR SNAPLINK-BUKKALRØR

Den 16. januar 2020

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at underrette dig om, at Ormco Corporation (herefter kaldet Ormco) leverer en frivillig korrektion for Snaplink-bukkalrør i undermundens. Berørte delnumre er angivet i nedenstående tabel.

Produktnavn	Delnumre
Snaplink-bukkalrør, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Alle partier af produktet, der er distribueret siden 2015

### **TILSIGTET BRUG:**

Snaplink er beregnet til ortodontisk tandflytning. Den bruges midlertidigt og fjernes, når den ortodontiske behandling er afsluttet.

### **PROBLEM:**

Ormco har modtaget en stigning i klager, om at skydedøre i Snaplink-bukkalrør i undermundens ikke forbliver lukkede. Vi har modtaget 140 klager fra 2015 til september 2019 uden nogen rapporterede patientskader. Forekomsten af dette problem lader til at være lavt. Cirka <0,1 % af Snaplink-bukkalrør oplever dette problem som følge af en interaktion mellem Snaplink-skydedøren og stiften, der muliggør at døren forbliver åben eller lukket.

### **RISIKO:**

I tilfælde af funktionsfejl kan en ødelagt/beskadiget Snaplink forårsage, at tænderne roterer, muligvis forsinke behandlingen og være til gene for patient og kliniker. Hvis en patient eller kliniker ikke bemærker dette problem, kan det forlænge behandlingen med ca. 1-3 måneder afhængigt af patientens besøgsskema. Hvis du oplever denne fejl, skal du følge nedenstående anbefalinger.

### **ANBEFALING:**

Ormco anmoder **ikke** om at Snaplink fjernes fra din facilitet. Du kan fortsætte brugen af produkter, du har på lager. Hvis du oplever, at et Snaplink-bukkalrørs skydedøre ikke forbliver lukkede, beder Ormco om, at du:

- (1) Ringer til Ormcos kundeservice på 1-800-854-1741 eller sender en e-mail til [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com) for at registrere alle klager vedrørende dette problem.
- (2) For patienter, som har fået Snaplink placeret i undermundens, bedes du kontrollere patientjournalerne og afgøre, om der er nødvendighed for endnu et patientbesøg for at tjekke dørens integritet og sikre, at den forbliver lukket.

- (3) Instruer patienterne om at tjekke bukkalrøret efter hver tandbørstning for at sikre, at bukkalrørets dør forbliver lukket. Hvis døren ser ud til at være åben, så bed patienter om at kontakte dit kontor for at aftale en tid.
- (4) Hvis bukkalrørets dør ikke forbliver lukket, så brug en dobbelt over-knude i henhold til typisk ortodontisk praksis (se billeder herunder), eller fjern Snaplink og udskift den med en ny anordning. Hvis Snaplink fjernes, bedes du kontakte kundeservice (1-800-854-1741) for at returnere varen.
- (5) **Udfyld den vedlagte modtagelsesbekræftelse, og send formularen til [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com) inden for 10 arbejdsdage.**

Vi undskylder ulejligheden. Hvis du har spørgsmål eller brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte vores kundesupport på 1-800-854-1741 mellem kl. 7.00 og 17.00 (PST) eller sende en e-mail til [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com)

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, som opstår med brugen af dette produkt, kan rapporteres til Ormcos kundeservice, FDA eller det relevante internationale sundhedsministerium:

- [MedWatch: FDA's program for sikkerhedsoplysninger og rapportering af bivirkninger](#) eller
- Ring til FDA 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Med venlig hilsen,

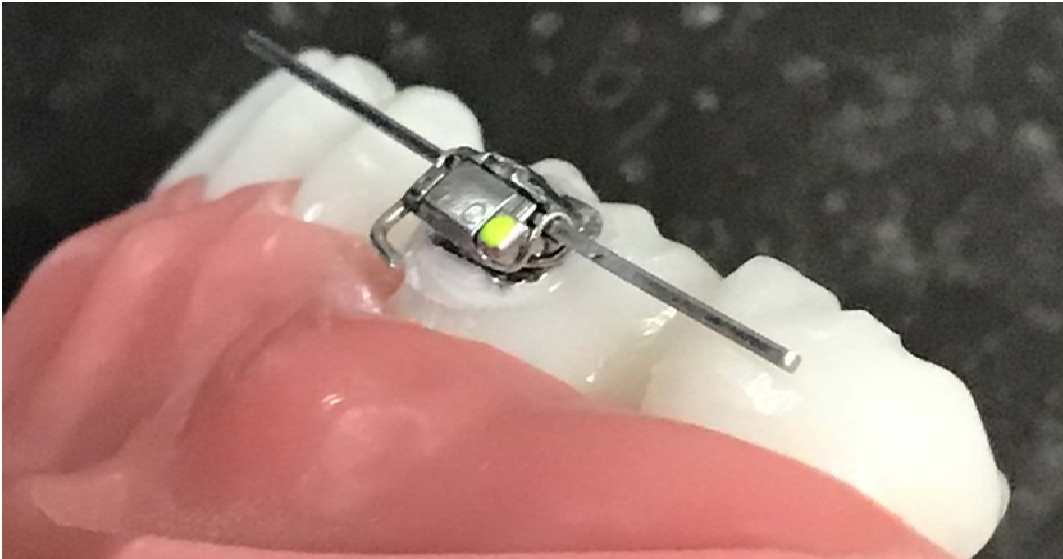
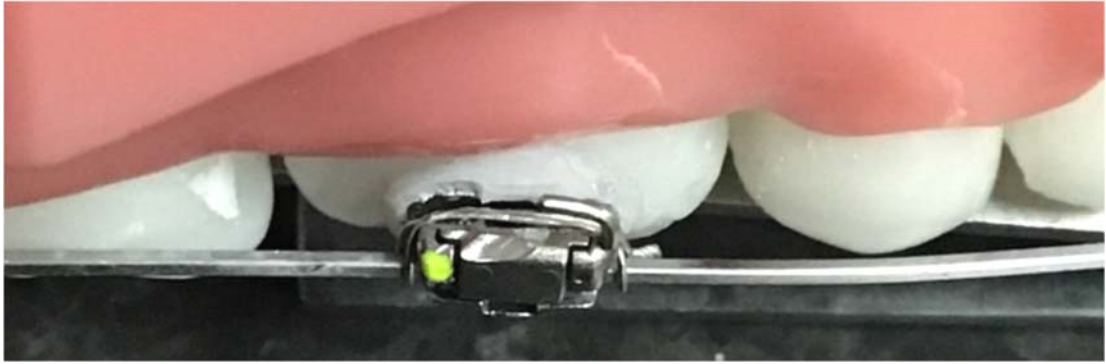
[Signature]

Valerie Cimmarusti

Vicepræsident, regulatorisk, kvalitet og klinisk

**Vedhæftede filer:** Anerkendelsesblanket

Billeder af typisk ortodontisk dobbelt over-knude:



## SNAPLINK-BUKKALRØR Anerkendelsesblanket

Produktnavn	Delnumre
Snaplink-bukkalrør, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191 distribueret siden 2015.

Jeg har læst og forstår meddelelsen vedr. Snaplink-bukkalrør, og hvis jeg har leveret Snaplink til en anden tandlæge, vil jeg videresende meddelelsen

Ja  Nej

Var der nogen bivirkninger og/eller klager over skade forbundet med produktet?

Ja  Nej

Hvis ja, forklar: \_\_\_\_\_

Blev berørte produkter fjernet fra patienten?

Ja  Nej

Hvis ja, samlede antal enheder, der er berørt og returneres til Ormco

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Kontaktperson (blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Facilitet

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

**Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp, bedes du kontakte kundeservice på 1-800-854-1741 mellem kl. 7.00 og 17.00 (PST) eller sende en e-mail til [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com).**