

DRINGEND: MEDIZINGERÄT-KORREKTURMASSNAHME SNAPLINK-RÖHRCHEN

16. Januar 2020

Sehr geehrter Kunde,

der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber zu informieren, dass Ormco Corporation (nachstehend als Ormco bezeichnet) eine freiwillige Korrekturmaßnahme für Snaplink-Röhrchen anbietet, die an der unteren Zahnreihe angebracht sind. Die betroffenen Teilenummern sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Produktname	Teilenummern
Snaplink-Röhrchen, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Alle Chargen, die seit 2015 vertrieben wurden

VERWENDUNGSZWECK:

Snaplink dient zur kieferorthopädischen Bewegung der Zähne. Das Produkt wird vorübergehend eingesetzt und wieder entfernt, sobald die kieferorthopädische Behandlung abgeschlossen ist.

PROBLEM:

Ormco erhielt zunehmend Beschwerden in Verbindung mit dem unteren Schiebemechanismus des Snaplink-Röhrchens, der nicht richtig schloss. Von 2015 bis 2019 erhielten wir 140 Beschwerden. Es wurden jedoch keine Verletzungen bei Patienten berichtet. Die Inzidenz dieses Problems scheint gering zu sein. Etwa <0,1 % der Snaplink-Röhrchen hat dieses Problem aufgrund einer Wechselwirkung zwischen dem Snaplink-Schiebemechanismus und dem Stift, der dafür sorgt, dass der Mechanismus geöffnet oder geschlossen bleibt.

RISIKO:

Im Falle eines Funktionsausfalls kann ein kaputter/beschädigter Snaplink bewirken, dass der Zahn sich dreht, wodurch die Behandlung sich verzögern könnte und dem Patienten und dem Arzt Unannehmlichkeiten bereitet werden. Wenn ein Patient oder Arzt dieses Problem nicht bemerkt, kann dies, je nach Behandlungsplan des Patienten, die Behandlung um circa 1–3 Monate verlängern. Wenn Ihnen Fälle dieser Art von Funktionsausfall bekannt werden, befolgen Sie bitte die nachstehenden Empfehlungen.

EMPFEHLUNG:

Ormco fordert Sie **nicht** auf, Snaplink aus dem Bestand Ihrer Einrichtung zu nehmen. Sie können vorräufiges Produkt weiterhin verwenden. Wenn Sie bemerken, dass der Snaplink-Schiebemechanismus nicht geschlossen bleibt, bittet Ormco Sie um Folgendes:

- (1) Rufen Sie den Kundendienst von Ormco unter 1-800-854-1741 an oder senden Sie eine E-Mail an ormcocustcare@kavokerr.com, um Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem zu melden.
- (2) Überprüfen Sie bitte die Patientenakte derjenigen Patienten, die Snaplink an der unteren Zahnreihe tragen, und bestimmen Sie, ob ein zusätzlicher Patientenbesuch

notwendig ist, um die Integrität des Mechanismus zu kontrollieren und sicherzustellen, dass er geschlossen bleibt.

- (3) Weisen Sie die Patienten an, das Bracket nach jedem Zähneputzen zu prüfen, um sicherzustellen, dass der Mechanismus geschlossen bleibt. Wenn er offen zu sein scheint, weisen Sie die Patienten an, Ihre Praxis zu kontaktieren, um einen Termin zu vereinbaren.
- (4) Wenn der Bracket-Mechanismus nicht geschlossen bleibt, verwenden Sie einen Doppel-Over-Tie gemäß gängiger kieferorthopädischer Praxis (siehe Bilder unten) oder entfernen Sie den Snaplink und tauschen Sie ihn gegen ein neues Produkt aus. Wenn der Snaplink entfernt wird, wenden Sie sich bitte an die Kundenbetreuung (1-800-854-1741), um das Produkt zurückzugeben.
- (5) **Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und schicken Sie das Formular innerhalb von 10 Geschäftstagen per E-Mail an ormcocustcare@kavokerr.com.**

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen. Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbetreuung unter 1-800-854-1741 zwischen 7:00 Uhr und 17:00 Uhr (PST) oder senden Sie eine E-Mail an ormcocustcare@kavokerr.com

Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts aufgetreten sind, können an die Kundenbetreuung von Ormco, die FDA (US-amerikanische Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde) oder das entsprechende internationale Gesundheitsministerium gemeldet werden:

- [MedWatch: Das Programm der FDA für Sicherheitsinformationen und die Meldung unerwünschter Ereignisse](#) oder
- Rufen Sie die FDA an unter 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Mit freundlichen Grüßen

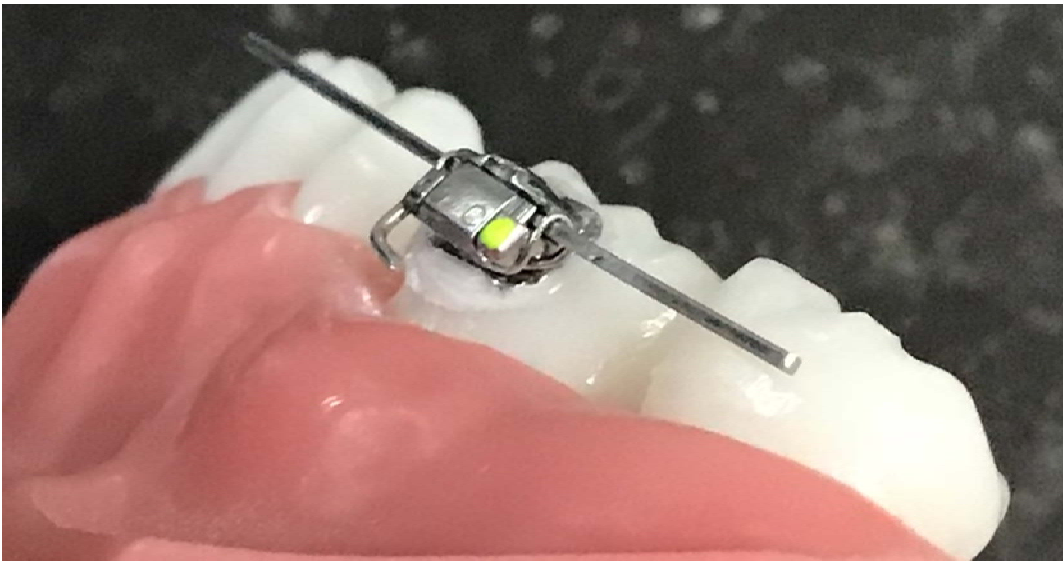
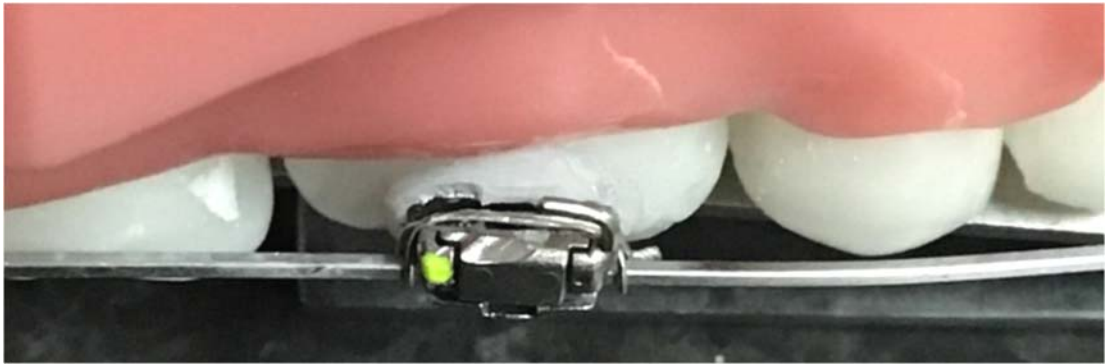
[Unterschrift]

Valerie Cimmarusti

Vizepräsident, Qualität, aufsichtsrechtliche und klinische Angelegenheiten

Anlagen: Bestätigungsformular

Bilder zum in der Kieferorthopädie gängigen Doppel-Over-Tie:



SNAPLINK-RÖHRCHEN

Bestätigungsformular

Produktname	Teilenummern
Snaplink-Röhrchen, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191 seit 2015 vertrieben

Ich habe die Mitteilung über die Snaplink-Röhrchen gelesen und verstanden, und sollte ich ein solches Snaplink-Produkt an einen anderen Zahnmediziner weitergegeben haben, werde ich diese Mitteilung ebenfalls weiterleiten

Ja Nein

Gab es unerwünschte Ereignisse und/oder Beschwerden bezüglich Verletzungen im Zusammenhang mit dem Produkt?

Ja Nein

Falls ja, bitte erläutern:

Wurden betroffene Produkte vom Patienten entfernt?

Ja Nein

Falls ja, Gesamtzahl der betroffenen und an Ormco zurückgegebenen Produkte _____

Kontaktperson (bitte in Druckbuchstaben)

Einrichtung

[Unterschrift]

Datum

Telefonnummer

Falls Sie Fragen haben oder weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung unter 1-800-854-1741 zwischen 7:00 Uhr und 17:00 Uhr (PST) oder senden Sie eine E-Mail an ormcocustcare@kavokerr.com.