

**DRINGEND: MEDIZINGERÄT-KORREKTURMASSNAHME**  
**Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Haken**

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 Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Haken anbietet. Die betroffenen Teilenummern sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Produkt	Teilenummern	Chargennummer
Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Haken	491-9834	<u>031902599</u>

**VERWENDUNGSZWECK:**

Damon Q2 ist ein zum Damon-System gehörendes Bracket der 8. Generation, das durch eine Kombination von passiven selbstligierenden Brackets, Bogen-Sequenzierung mit leichter Kraft und empfohlenen Behandlungsprotokollen zu einem erfolgreichen Abschluss kieferorthopädischer Behandlungsfälle führt. Damon Q2 ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und enthält Nickel und Chrom, weshalb es sich nicht für Patienten mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen eignet.

**PROBLEM:**

Ormco hat festgestellt, dass DQ 2 Brackets TN 491-9834, Charge 031902599, falsch etikettiert ist, denn anstatt des angegebenen hohen Bracket-Drehmoments von +13° enthält die Packung ein Bracket mit einem Drehmoment von +7°.

**RISIKO:**

Das Problem könnte für den Kliniker/Assistenten nicht unmittelbar erkennbar sein, es sei denn, der Anwender überprüft das Bracket sehr genau vor der Befestigung. Die Zähne des Patienten könnten falsch ausgerichtet werden und es kann ein Biegen des Drahtes oder eine Neupositionierung des Brackets erforderlich sein, um die Zähne neu auszurichten. Durch die Verwendung des falschen Brackets kann es zu einer Verzögerung von 3-6 Monaten kommen, um die falsche Zahnposition zu korrigieren.

**EMPFEHLUNG:**

Ormco fordert Sie **nicht** auf, dieses Produkt aus dem Bestand Ihrer Einrichtung zu nehmen. Sie können das Produkt weiterhin in Ihrem Bestand verwenden, beachten Sie jedoch bitte, dass TN 491-9834, Charge 031902599, ein Drehmoment von +7° anstatt +13° hat. Aus diesem Grund bitten wir Sie, das Produkt mit dem beiliegenden Etikett zu überkleben.

Ormco bittet 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](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com), um Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem zu melden.
- (2) Ormco bittet Sie, Ihre Patienten bei den Nachbeobachtungsbesuchen zu beurteilen, um sicherzustellen, dass die Behandlung wie geplant fortschreitet.
- (3) Überkleben Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand mit dem korrigierten Etikett.
- (4) Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und schicken Sie das Formular innerhalb von 10 Geschäftstagen per E-Mail an [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto: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](mailto: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

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

### Bestätigungsformular

Produkt	Teilenummer	Chargennummer
Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Haken	491-9834	<u>031902599</u>

Ich habe die Mitteilung über das falsch etikettierte Damon-Bracket gelesen und verstanden.

Ja  Nein

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

Falls ja, bitte erläutern:

---

Ich habe das vorrätige betroffene Produkt mit dem neuen Etikett versehen

Ja  Nein, ich habe kein betroffenes Produkt

Falls ja, Anzahl der betroffenen, mit dem neuen Etikett versehenen 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](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com).**