

**URGENT : CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Hook**

16 janvier 2020

Chère cliente, Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer qu'Ormco Corporation (ci-après dénommée Ormco) fournit une correction volontaire du Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Hook. Les numéros de référence concernés sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Produit	Numéro de référence	Numéros de lot
Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Hook	491-9834	<u>031902599</u>

UTILISATION PRÉVUE :

Damon Q2 est la 8^e génération de brackets du système Damon, qui combine des brackets auto-ligaturants passifs, un séquençage d'arcs dentaires de force légère, et des protocoles de traitement recommandés pour achever avec succès les cas de traitement orthodontique. Damon Q2 est à usage unique. Il contient du nickel et du chrome et n'est donc pas adapté aux patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

PROBLÈME :

Ormco a identifié que les brackets Damon Q2 (n° de référence 491-9834) du lot 031902599 ont été incorrectement étiquetés comme s'il s'agissait de brackets de couple + 13°, alors qu'il s'agit en fait d'un couple de + 7°.

RISQUE :

Le problème pourrait ne pas être immédiatement visible pour le clinicien/assistant, sauf si l'utilisateur vérifie le bracket soigneusement avant d'effectuer la liaison. Le patient peut ressentir un mauvais alignement des dents et peut nécessiter l'apport de modifications au fil ou un repositionnement du bracket pour réaligner les dents. La correction d'une dent mal positionnée suite à l'utilisation d'un bracket incorrect peut prendre 3 à 6 mois.

RECOMMANDATION :

Ormco ne demande **pas** le retrait de ce produit de votre établissement. Vous pouvez continuer à utiliser les produits de votre stock, cependant, veuillez noter que le n° de référence 491-9834 du lot 031902599 présente un couple de + 7° au lieu d'un couple de + 13°, et nous vous demandons de surétiqueter le produit avec l'étiquette ci-jointe.

Ormco vous demande :

- (1) D'appeler le service client d'Ormco au 1 800-854-1741 ou de le contacter par e-mail à l'adresse ormcocustcare@kavokerr.com pour enregistrer toute réclamation liée à ce problème.
- (2) Ormco vous demande de prendre en charge vos patients venant pour des visites de suivi pour vous assurer que le traitement se déroule comme prévu.
- (3) Surétiquetez le produit concerné en stock avec l'étiquette corrigée.
- (4) Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et envoyez le formulaire par e-mail à l'adresse ormcocustcare@kavokerr.com dans les 10 jours ouvrables.

Veillez accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné. Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter notre service d'assistance à la clientèle au 1 800 854 1741, entre 7 h et 17 h (PST) ou envoyer un e-mail à l'adresse ormcocustcare@kavokerr.com.

Les réactions indésirables ou problèmes de qualité survenus lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au service client d'Ormco, à la FDA ou au ministère de la santé du pays concerné :

- [MedWatch : Programme d'information sur la sécurité des médicaments et de signalement électronique des effets indésirables liés aux médicaments de la FDA \(FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program\)](#) ou
- Appelez la FDA au 1-888-INFO-FDA (1 888 463 6332).

Cordialement,

[Signature]

Valerie Cimmarusti

Vice-Président Affaires réglementaires, Qualité et Clinique

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception

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

Formulaire d'accusé de réception

Produit	Numéro de référence	Numéros de lot
Damon Q2 L3R .022 +13/+5/0 Hi TQ Hook	491-9834	<u>031902599</u>

J'ai lu et compris la notification relative au bracket Damon incorrectement étiqueté
Oui Non

Y a-t-il eu des événements indésirables et/ou des réclamations liées à des dommages en rapport avec le produit ?
Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

J'ai surétiqueté le produit concerné dans le stock
Oui Non, je n'ai pas en stock le produit concerné

Si oui, nombre de produits concernés surétiquetés

Interlocuteur (en caractères d'imprimerie)

Établissement

Signature

Date

Numéro de téléphone

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide, veuillez appeler le service client au 1 800 854 1741, de 7 h à 17 h (PST) ou envoyer un e-mail à l'adresse ormcocustcare@kavokerr.com.