

Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Transparente Aligner des Invisalign® Systems

An die zuständige Stelle:

Mit dieser Meldung setzen wir Sie darüber in Kenntnis, dass Align Technology ein potenzielles Problem mit einer sehr kleinen Anzahl von transparenten Alignern des Invisalign® Systems festgestellt hat, die zwischen dem 12.11.2022 und dem 02.12.2022 hergestellt und letzte Woche an Ihre Praxis ausgeliefert wurden.

Bei einigen Fällen wurde ein technisches Problem im Zusammenhang mit dem Invisalign® System festgestellt, das durch die neue Funktion Behandlungsplan-Historie in der ClinCheck® Software ausgelöst wurde. Dies kann zu potenziell unerwünschten klinischen Auswirkungen und zu unnötigen/nicht verordneten Behandlungen führen.

Eine oder mehrere Ihrer Bestellungen sind davon betroffen. Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten dadurch entstehen.

In den nächsten Tagen werden wir Ihren zuletzt genehmigten ClinCheck® Plan für den betroffenen Fall (PID) erneut öffnen und bitten Sie, ihn zu überprüfen und zu genehmigen. Nachdem Sie den neu eingestellten ClinCheck® Behandlungsplan für die betroffene(n) Bestellung(en) genehmigt haben, werden wir die Invisalign® Aligner zu diesem Behandlungsfall neu produzieren und den Versand an Ihre Praxis beschleunigen.

Als Sofortmaßnahme und um resultierende Probleme zu vermeiden, haben wir die ClinCheck® Funktion in der Behandlungsplan-Historie vorläufig deaktiviert. Bis auf Weiteres können Ärzte ihre Behandlungspläne weiterhin in der ClinCheck® Software einsehen.

Auch wenn dieses Problem mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu Zwischenfällen oder ernsthaften gesundheitlichen Risiken führen wird, hat sich Align Technology entschieden, als Vorsichtsmaßnahme einen freiwilligen Produktaustausch vorzunehmen. Diese Maßnahme ist Ausdruck unseres Anspruchs, unseren Ärzten und ihren Patienten Produkte von höchster Qualität bereitzustellen.

Produktarten: Die transparenten Aligner des Invisalign® Systems sind auf den Patienten individuell abgestimmte Medizinprodukte der Klasse II a, die zur Behandlung von Zahnfehlstellungen speziell für einen bestimmten Patienten angefertigt werden.

GMDN – 44738 – Kieferorthopädisches Schienensystem, progressiv

Produkte Align Technology hat festgestellt, dass dieses Problem nur die transparenten Aligner des Invisalign® Systems mit den folgenden PID (Patientenidentifikationsnummern) in der Region EMEA betrifft:

PID	Land
15463223	Bahrain
18878883	Belgien
18636207	Kroatien
18582335	Zypern
18749982	Finnland

PID	Land
18650640	Italien
9362589	Italien
18875444	Italien
9685581	Italien
18490064	Italien

PID	Land
18594400	Schweden
8809932	Schweiz
15725112	Türkei
18660968	Türkei
18728204	Vereinigte Arabische Emirate

PID	Land
16148219	Frankreich
18413074	Frankreich
18737011	Frankreich
16480565	Frankreich
18859162	Frankreich
13804319	Frankreich
13465291	Deutschland
18661431	Deutschland
18606528	Deutschland
18848269	Deutschland
15214053	Deutschland
18834034	Deutschland
12540502	Deutschland
9738589	Deutschland
15711426	Deutschland
18427453	Deutschland
18700213	Israel
18760570	Israel
12947806	Italien
18664581	Italien
18742606	Italien
16672682	Italien
18636384	Italien
18582561	Italien

PID	Land
16937272	Kuwait
18864567	Marokko
18716776	Qatar
15217540	Rumänien
18717579	Saudi-Arabien
18106843	Slowenien
18679394	Spanien
10732482	Spanien
18749348	Spanien
15613029	Spanien
16325708	Spanien
18805638	Spanien
12594214	Spanien
13209972	Spanien
18540580	Spanien
18805778	Spanien
15964279	Spanien
18344308	Spanien
18625483	Spanien
18784616	Spanien
18832989	Spanien
18633376	Spanien
18832842	Spanien

PID	Land
18612626	Vereinigtes Königreich
18662118	Vereinigtes Königreich
18664505	Vereinigtes Königreich
18747012	Vereinigtes Königreich
18629083	Vereinigtes Königreich
18725669	Vereinigtes Königreich
18585732	Vereinigtes Königreich
18758776	Vereinigtes Königreich
15343394	Vereinigtes Königreich
13737836	Vereinigtes Königreich
18749383	Vereinigtes Königreich
14989508	Vereinigtes Königreich
16281543	Vereinigtes Königreich
18607917	Vereinigtes Königreich
15078410	Vereinigtes Königreich
18835486	Vereinigtes Königreich
15247284	Vereinigtes Königreich
10112618	Vereinigtes Königreich
18834982	Vereinigtes Königreich
18820930	Vereinigtes Königreich
13611698	Vereinigtes Königreich
16740882	Vereinigtes Königreich
16860860	Vereinigtes Königreich

Erläuterung des Problems:

Es wurde ein technisches Problem im Zusammenhang mit einigen Fällen des Invisalign® Systems festgestellt, das von der neuen Funktion Behandlungsplan-Historie in der ClinCheck® Software ausgelöst wurde. Dies hatte zur Folge, dass bestimmte Bestellungen von transparenten Invisalign® Alignern folgendes aufweisen:

- Dem Invisalign® Fall wurde eine falsche Behandlungsplanübersicht (PDF-Datei in gedruckter Form oder online) beigelegt. Die Aligner-Beutel/Etiketten sind unter Umständen auch fehlerhaft und zeigen Behandlungsmerkmale, wie z.B. Interproximale Reduktion (IPR) und/oder Extraktion, falsch an.
- In einigen Fällen kann die Anzahl der Aligner, die Sie für Ihren Invisalign® Fall erhalten haben, von Ihrem genehmigten Behandlungsplan abweichen.

Auswirkung auf Patienten:

- Derzeit liegen uns keine Informationen zur Auswirkung auf betroffene Patienten vor. Wir haben unverzüglich, ab dem 5. Dezember vormittags, Mitteleuropäischer Zeit (MEZ), mit der Information der Ärzte begonnen.

Erforderliche Maßnahmen:

Align bittet die Ärzte, den/die oben genannten Invisalign® Fall/Fälle, einschließlich der Aligner und der Verpackung, sowie das PDF-Behandlungsformular - ausgedruckt oder online - zu entsorgen. Bitte fordern Sie Ihre Patienten auf, die betreffenden Aligner zu entsorgen, falls sie ihnen bereits zur Verfügung gestellt wurden. Das betroffene Produkt kann gemäß der Gebrauchsanweisung des Arztes oder der Gebrauchs- und Pflegeanleitung des Patienten entsorgt werden.

Kontakt- angaben

Bevollmächtigter Vertreter in der EU:

Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312, 1101CT Amsterdam, Niederlande
+31(0)20-5863600

Juristischer Hersteller

Align Technology Inc.
2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134
United States

Unterzeichner: Jacco de Wit



Director Regulatory Affairs EMEA(PRRC)
Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312,
1101CT Amsterdam
Niederlande