

## URGENT: CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDEL SNAPLINK BUCCALE BUISJES

16 januari 2020

Geachte klant,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat Ormco Corporation (hierna aangeduid als Ormco) een vrijwillige correctie verstrekt voor Snaplink onderste buccale buisjes voor de onderkaak. De betroffen onderdeelnummers staan vermeld in onderstaande tabel.

| Productnaam                         | Onderdeelnummers   |
|-------------------------------------|--|
| Snaplink buccaal buisje, 18° 0° 12° | 438-2190, 438-2191.<br>Alle partijen van het product gedistribueerd sinds 2015 |

### **BEDOELD GEBRUIK:**

Snaplink is bedoeld voor de orthodontische verplaatsing van tanden. Het wordt tijdelijk gebruikt en wordt verwijderd nadat de orthodontische behandeling is voltooid.

### **PROBLEEM:**

Ormco ontving een toename van klachten met betrekking tot het niet gesloten blijven van de schuiven van het onderste Snaplink buccale buisje. We hebben van 2015 tot sept 2019 140 klachten ontvangen, zonder gemeld letsel bij de patiënt. De incidentie van dit probleem lijkt laag zijn. Bij ongeveer < 0,1% van de Snaplink buccale buisjes treedt dit probleem op als gevolg van een interactie tussen de Snaplink en de pen waarmee het klepje open of gesloten blijft.

### **RISICO:**

In het geval van functioneel falen, kan een kapotte/beschadigde Snaplink rotatie van de tand, mogelijke vertraging in de behandeling en ongemak voor de patiënt en de arts veroorzaken. Als een patiënt of arts dit probleem niet opmerkt, kan dit de behandeling verlengen met ongeveer 1-3 maanden, afhankelijk van het bezoekschema van de patiënt. Als u dit mankement ervaart, volg dan de onderstaande aanbevelingen.

### **AANBEVELING:**

Ormco verzoekt **niet** om verwijdering van Snaplink uit uw faciliteit. U kunt doorgaan met het product dat u op voorraad hebt te gebruiken. Als u ervaart dat de schuiven van het Snaplink buccale buisje niet gesloten blijven, verzoekt Ormco u om:

- (1) De Ormco klantenservice te bellen op 1-800-854-1741 of een e-mail te sturen naar **ormcocustcare@kavokerr.com** voor het loggen van klachten in verband met dit probleem.
- (2) Voor patiënten bij wie Snaplink lowers zijn geplaatst, moet u het medisch dossier van de patiënt inzien en bepalen of een extra patiëntbezoek nodig is voor het controleren van de integriteit van de schuif om ervoor te zorgen dat deze gesloten blijft.

- (3) Instrueer de patiënten om de bracket na het borstelen altijd te controleren om te verzekeren dat de bracketschuif gesloten blijft. Als schuif open is, instrueert u de patiënten om contact op te nemen met uw praktijk om een afspraak te plannen.
- (4) Als de bracketschuif niet gesloten blijft, gebruikt u een dubbele bevestiging, volgens de typerende orthodontische praktijk (raadpleeg afbeeldingen hieronder) of verwijderd u de Snaplink en vervangt u deze door een nieuw hulpmiddel. Als de Snaplink verwijderd is, neem dan contact op met Klantenservice (1-800-854-1741) voor het retourneren van het product.
- (5) **Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en e-mail het formulier naar [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com) binnen 10 werkdagen.**

Wij bieden u onze excuses aan voor eventueel ongemak dat hierdoor is veroorzaakt. Als u vragen hebt of aanvullende informatie wenst, neemt u contact op met onze klantenservice op 1-800-854-1741, tussen 07:00 uur en 17:00 uur (CET) of stuurt u een e-mail naar [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com)

De bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ondervonden bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan de Ormco klantenservice, de FDA of het desbetreffende internationale ministerie van volksgezondheid:

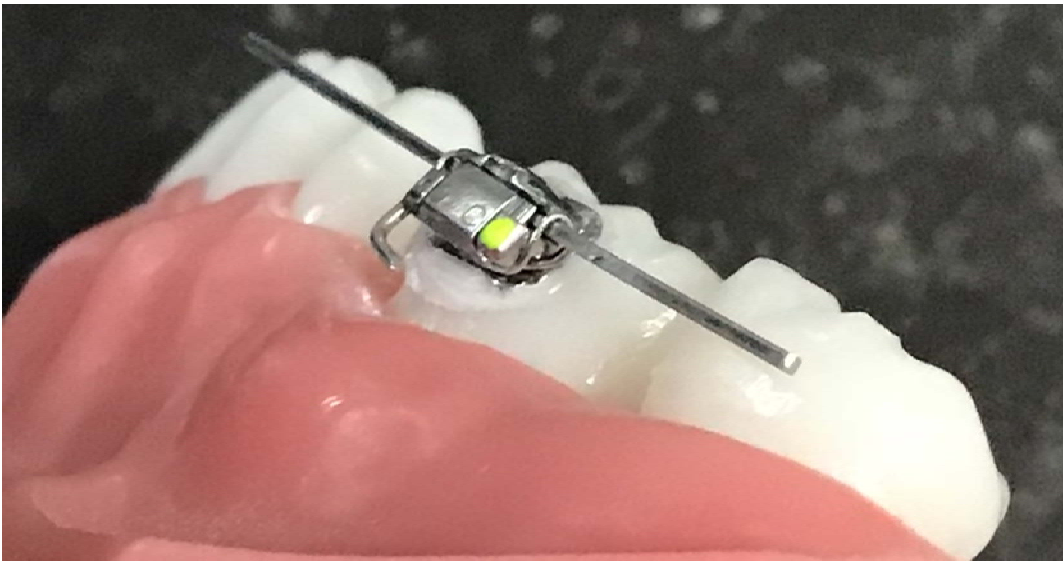
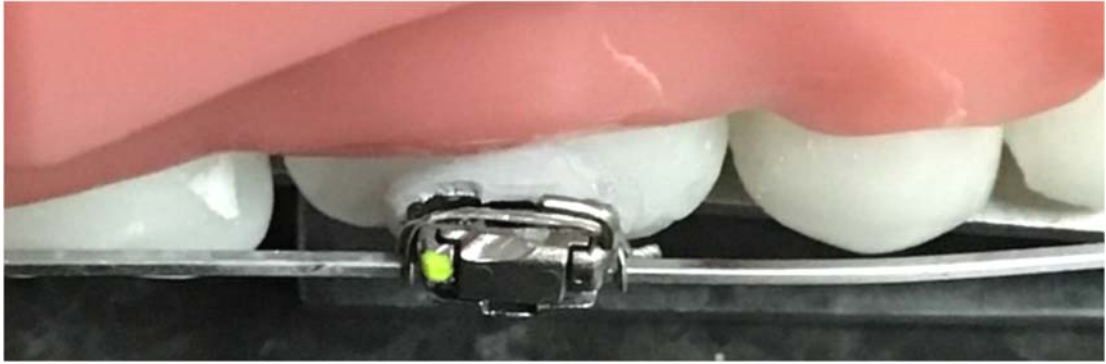
- [MedWatch: Het FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#) or
- Bel FDA 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Met vriendelijke groet,

xxx

**Bijlagen:** Bevestigingsformulier

Foto's van typerende orthodontische dubbele bevestiging:



# SNAPLINK BUCCALE BUISJES

## Bevestigingsformulier

| Productnaam                         | Onderdeelnummers                              |
|-------------------------------------|---|
| Snaplink buccaal buisje, 18° 0° 12° | 438-2190, 438-2191 gedistribueerd sinds 2015. |

Ik heb de kennisgeving voor de Snaplink buccale buisjes gelezen en begrepen en als ik de Snaplink aan een andere tandarts heb verstrekt, zal ik de kennisgeving doorgeven

Ja  Nee

Waren er bijwerkingen en/of klachten van letsel in verband met het product?

Ja  Nee

Zo ja, leg uit: \_\_\_\_\_

Werden er betroffen hulpmiddelen verwijderd uit de patiënt?

Ja  Nee

Zo ja, totaal aantal hulpmiddelen betroffen en geretourneerd aan Ormco \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Contactpersoon (in drukletters)

\_\_\_\_\_  
Faciliteit

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Telefoonnummer

**Als u vragen hebt of hulp nodig hebt, belt u de klantenservice op 1-800-854-1741, tussen 07:00 en 17:00 (CET) of stuurt u een e-mail naar [ormcocustcare@kavokerr.com](mailto:ormcocustcare@kavokerr.com).**