FSN-referentienummer: FSN_CAR40198_2026
Datum: 2026-09-25

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Titel: Update etikettering - Toevoeging van symbool 'MR-onveilig' aan metalen orthodontische hulpmiddelen

Betreffende hulpmiddelen:
Deze etiketteringsupdate is van toepassing op metalen orthodontische hulpmiddelen die door American Orthodontics worden verkocht. Een volledige lijst van de betreffende hulpmiddelen is voorzien in bijlage A. Er zijn geen specifieke partij- of serienummers van toepassing.

Doel van de kennisgeving:
Deze kennisgeving is bedoeld om klanten op de hoogte te brengen van het feit dat etiketten van hulpmiddelen in 2024 werden aangepast om er het symbool 'MR-onveilig' aan toe te voegen. Hulpmiddelen zonder dit symbool kunnen nog steeds in de handel en/of in klinisch gebruik zijn. In het kader van de proactieve aanpak van American Orthodontics met het oog op regelgeving, en van zijn bedrijfsfocus op het leveren van kwaliteitsproducten, werd besloten om het symbool aan het etiket toe te voegen, waarmee wordt voldaan aan de etiketteringsvoorschriften van de huidige regelgeving voor medische hulpmiddelen. De toevoeging van het symbool 'MR-onveilig' verwijst naar een inherente en algemeen bekende eigenschap van metalen orthodontische hulpmiddelen. Het ontwerp, de materialen of de prestaties van deze hulpmiddelen werden op geen enkele manier gewijzigd.

Reden van de kennisgeving:
Er werd één ongewenst voorval gemeld waarbij door radiofrequentie veroorzaakte opwarming optrad, wat uiteindelijk tot een vertraagde behandeling van de patiënt heeft geleid.

Verduidelijking van de risico's:
De aanwezigheid van orthodontische hulpmiddelen gedurende MRI-onderzoeken kan MR-artefacten en/of opwarming van het hulpmiddel veroorzaken. Dit kan leiden tot een verminderde beeldkwaliteit en/of tot onderbreking, uitstel of herplanning van de beeldvormingsprocedure, waardoor de diagnose en/of behandeling van de patiënt mogelijk vertraging oploopt. **Deze risico's zijn inherent aan alle orthodontische hulpmiddelen van metaal en zijn niet uniek voor de hulpmiddelen of materialen van American Orthodontics.**

Acties ondernomen door American Orthodontics:
Er werden al preventieve/corrigerende acties uitgevoerd.

Door klanten/gebruikers te ondernemen vereiste acties:
Deel dit bericht alstublieft met iedereen in uw organisatie of in andere organisaties die hierdoor mogelijk worden getroffen. Voor producten die u mogelijk op voorraad heeft, zijn geen ontvangstbevestiging van deze brief of verdere acties vereist.

Aanvullende informatie:
De bevoegde autoriteiten zijn, waar vereist, op de hoogte gebracht van deze Field Safety Corrective Action. Dit is een nieuwe FSN waarvoor geen vervolg-FSN wordt verwacht.

Heeft u vragen over deze Field Safety Notice, neem dan contact op via vigilance@americanortho.com

We verontschuldigen ons voor het mogelijke ongemak en bedanken u voor de aandacht die u schenkt aan deze kwestie.
Met vriendelijke groet,



FSN-referentienummer: FSN_CAR40198_2026
Datum: 2026-09-25

Bijlage A: Betrokken metalen orthodontische producten

De bijbehorende onderdeelnummers voor alle hulpmiddelen worden bijgehouden in EUDAMED.	
Naam hulpmiddel	**Basis-UDI-DI**
Hard Line Band	01907460000100D7
Micro Band	01907460000102DB
Mini Skirt Crown	01907460000103DD
MR Band	01907460000104DF
MRX Band	01907460000105DH
Rollo Band	01907460000106DK
Standard Band	01907460000108DP
Lingual Sheath	01907460000101D9
Seating Lug	01907460000107DM
Weldable Elastic Lug	01907460000109DR
Weldable Eyelet	01907460000110DA
Weldable Gull Wing Cleat	01907460000111DC
Weldable Hook	01907460000112DE
Weldable Cleat	01907460000113DG
Forever Gold 24K Bracket	01907460000127DT
Iconix Bracket	01907460000128DV
LP Bracket	01907460000132DL
Master Series Bracket	01907460000134DQ
Mini Master Series Bracket	01907460000137DW
Mini Standard Edgewise Bracket	01907460000139E2
Mini Tweed Bracket	01907460000140DK
Stainless Steel Bracket	01907460000143DR
Empower Clear Bracket	01907460000125DP
Empower Bracket	01907460000124DM
Empower Tube	01907460000126DR
Iconix Tube	01907460000129DX
iFit Tube	01907460000130DG
Inconel Tube	01907460000131DJ
LP Tube	01907460000133DN
Master Series Tube	01907460000135DS
Mini Master Series Tube	01907460000138DY
Slim Tube	01907460000142DP
Stainless Steel Tube	01907460000144DT
Bite Blocks	01907460000115DL
Bondable Elastic Lug	01907460000116DN
Bondable Eyelet	01907460000117DQ
Bondable Gull Wing Cleat	01907460000118DS
Bondable Cleat	01907460000119DU
Bondable Retainer	01907460000120DD
Diastema	01907460000123DK
Metal Button	01907460000136DU

Tongue Director	01907460000145DV
Utility Traction Hook	01907460000146DX
Hanks Telescoping Herbst	01907460000166E5
Herbst Appliance	01907460000167E7
MiniScope Telescoping Herbst	01907460000172DY
Distal Jet	01907460000164DZ
Mesial Jet	01907460000171DW
Spring Jet	01907460000179EE
Uprighter Jet	01907460000180DX
Jones Jig	01907460000169EB
Gentle Jumper	01907460000165E3
Jasper Jumper	01907460000168E9
Lip Bumper	01907460000170DU
Palatal Arch	01907460000173E2
PowerBar	01907460000174E4
PowerScope	01907460000175E6
Quad helix	01907460000176E8
Quick Fix	01907460000177EA
Rapid Molar Intruder	01907460000178EC
Protraction Facemask	01907460000204DL
Beta Titanium Wire	01907460000209DW
Chromium Cobalt Wire	01907460000210DF
Iconix NiTi Wire	01907460000211DH
NiTi Wire	01907460000216DT
NT3	01907460000217DV
Stainless Steel Wire	01907460000224DS
Tanzo	01907460000227DY
Therma-Ti	01907460000228E2
TriTanium	01907460000229E4
Kobayashi Hooks	01907460000212DK
Spooled Ligature Wire	01907460000222DN
Wire Ligature	01907460000230DM
Arch Lock	01907460000206DQ
Arch Stop	01907460000218DX
Ball Retainer Clasps	01907460000208DU
Arch Hook	01907460000205DN
Monkey Hook	01907460000213DM
Power Hook	01907460000219DZ
Power Pin	01907460000220DJ
Surgical Hook	01907460000225DU
Retainer Wire	01907460000221DL
ART Spring	01907460000207DS
NiTi Spring	01907460000215DR
Stainless Steel Spring	01907460000223DQ
Multi-Strand Wire	01907460000214DP