

KIIRE: MEDITSIINISEADME PARANDUS SNAPLINK BUKAALSED TORUD

16. jaanuar 2020

Hea klient

Selle kirja eesmärk on anda teile teada, et Ormco Corporation (edaspidi Ormco) pakub alumiste Snaplink bukaalsete torude vabatahtlikku parandust. Mõjutatud osade numbrid on loetletud allolevas tabelis.

Toote nimi	Osade numbrid
Snaplink bukaalne toru, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Kõiki tootepartiisid on tarnitud alates 2015. aastast

KAVANDATUD KASUTUS

Snaplink on mõeldud hammaste ortodontiliseks liigutamiseks. Seda kasutatakse ajutiselt ja eemaldatakse pärast ortodontilise ravi lõpetamist.

PROBLEEM

Ormcole on saanud üha rohkem kaebusi alumise Snaplinki bukaalse toru liugklappide kohta, mis ei püsi suletuna. 2015. aastast kuni 2019. aasta septembrini laekus meile 140 kaebust, patsientide vigastustest ei ole teatatud. Selle probleemi esinemissagedus näib olevat madal. Ligikaudu <0,1% Snaplinki bukaalsetel torudel esineb seda probleemi Snaplinki liugklapi ja nõela, mis võimaldab klappi avada või sulgeda, vahelise interaktsiooni tõttu.

RISK

Funktsionaalse tõrke korral võib purunenud/kahjustatud Snaplink põhjustada hamba pöördumist, ravi aeglustada ning põhjustada patsiendile ja arstile ebamugavusi. Kui patsient või raviarst seda probleemi ei märka, võib ravi pikeneda umbes 1–3 kuu võrra, sõltuvalt patsiendi visiidikavast. Selle tõrke korral järgige palun allpool toodud soovitusi.

SOOVITUS

Ormco **EI** taotle Snaplinki eemaldamist teie ettevõtetest. Võite toote kasutamist oma varustuses jätkata. Kui te leiate, et Snaplinki bukaalse toru liugklapid ei püsi suletuna, palub Ormco teil teha järgmist:

- (1) võtke ühendust Ormco klienditeenindusega telefonil 1-800-854-1741 või e-posti teel **ormcocustcare@kavokerr.com** selle probleemiga seotud kaebuste registreerimiseks;
- (2) kontrollige patsientidel, kellele on pandud alumised Snaplinkid, patsiendi dokumentatsiooni ja tehke kindlaks, kas on vaja täiendavat patsiendi visiiti, et kontrollida klapi terviklikkust, veendumaks, et see püsib suletuna;
- (3) instrueerige patsienti, et ta kontrolliks iga kord pärast hammaste harjamist breketit, veendumaks, et breketi klapp on suletud; instrueerige patsiente, et nad võtaksid teie kabinetiga ühendust visiidi aja kokkuleppimiseks, kui klapp tundub olevat avatud;

(4) kui breketi klapp ei püsi suletuna, kasutage tavaliste ortodontiliste tavade kohaselt topeltkõitmist (vt allpool olevaid pilte) või eemaldage Snaplink ja asendage see uue seadmega; Snaplinki eemaldamisel võtke toote tagastamiseks ühendust klienditeenindusega (1-800-854-1741);

(5) täitke lisatud teavitusevorm ja saatke vorm e-postiga aadressile ormcocustcare@kavokerr.com 10 tööpäeva jooksul.

Palume vabandust võimalike ebamugavuste pärast. Kui teil on küsimusi või vajate lisateavet, pöörduge meie klienditeeninduse poole telefonil 1-800-854-1741, kell 7–17 (PST), või saatke e-kiri aadressil ormcocustcare@kavokerr.com

Selle toote kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teatada Ormco klienditeenindusele, FDA-le või asjakohasele rahvusvahelisele tervishoiuministeeriumile:

- [MedWatch: FDA ohutusteabe ja kõrvaltoimetest teatamise programm](#) või
- helistage FDA 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

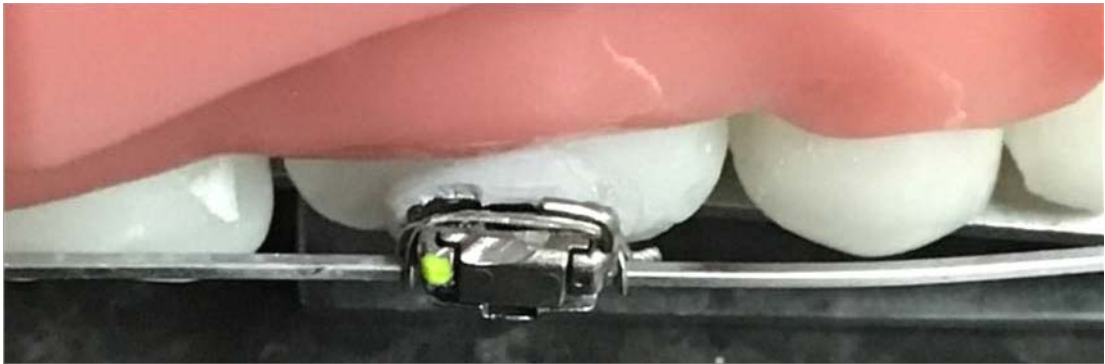
Lugupidamisega

[allkiri]

Valerie Cimmarusti
Regulatiivse, kvaliteedi- ja kliinilise valdkonna asepresident

Manused: teavitusevorm

Pildid tüüpilisest ortodontilisest topeltkõitmisest:



SNAPLINK BUKAALSED TORUD

Teavitusvorm

Toote nimi	Osade numbrid
Snaplink bukaalne toru, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191, tarnitud alates 2015. aastast.

Olen Snaplink bukaalsete torude teatist lugenud ja sellest aru saanud ning kui olen Snaplinki teisele hambaravispetsialistile edasi andnud, edastan talle selle teatise

Jah Ei

Kas tootega oli seotud kõrvaltoimeid ja/või kaebusi vigastuste kohta?

Jah Ei

Kui jah, palun selgitage: _____

Kas patsiendilt eemaldati mõni mõjutatud seade? Jah Ei

Kui jah, mõjutatud ja Ormcole tagastatavate seadmete koguarv _____

Kontaktisik (palun kirjutage trükitähtedega)

Ettevõte

Allkiri

Kuupäev

Telefoninumber

Kui teil on küsimusi või vajate abi, pöörduge meie klienditeeninduse poole telefonil 1-800-854-1741, kell 7–17 (PST), või saatke e-kiri aadressil ormcocustcare@kavokerr.com.