

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL TUBES MOLAIRES SNAPLINK

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 des tubes molaires Snaplink inférieurs. Les numéros de référence concernés sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Numéros de référence
Tube molaire Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Tous les lots du produit distribués depuis 2015

UTILISATION PRÉVUE :

Snaplink est à utiliser pour le mouvement orthodontique des dents. Il est utilisé temporairement et retiré après l'achèvement du traitement orthodontique.

PROBLÈME :

Ormco a fait face à une augmentation des réclamations concernant des volets coulissants de tubes molaires Snaplink inférieurs qui ne restaient pas fermés. Nous avons reçu 140 réclamations de 2015 à septembre 2019, sans aucun dommage signalé pour les patients. L'incidence de ce problème semble être faible. Environ < 0,1 % des tubes molaires Snaplink présentent ce problème dû à une interaction entre le système coulissant Snaplink et le crochet qui permet au volet d'être maintenu ouvert ou fermé.

RISQUE :

En cas de défaillance fonctionnelle, un tube Snaplink cassé/endommagé peut amener la dent à pivoter, à potentiellement retarder le traitement et gêner le patient et le clinicien. Si le patient ou le clinicien ne remarque pas ce problème, cela peut prolonger le traitement d'environ 1 à 3 mois, en fonction du calendrier de suivi des patients. Si vous faites face à cette défaillance, veuillez suivre les recommandations ci-dessous.

RECOMMANDATION :

Ormco ne demande **pas** le retrait des tubes Snaplink de votre établissement. Vous pouvez continuer à utiliser les produits présents dans votre stock. Si vous faites face à des tubes molaires Snaplink dont le volet coulissant ne reste pas fermé, 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) Pour les patients ayant bénéficié d'un traitement avec des tubes Snaplink inférieurs, vérifiez le dossier du patient et déterminez si vous avez besoin de prévoir une consultation supplémentaire pour le patient afin de vérifier l'intégrité des volets et de s'assurer qu'ils restent fermés.

- (3) Demandez à chaque patient de vérifier les brackets après chaque brossage pour confirmer que les volets des brackets restent fermés. Si un volet semble ouvert, le patient doit contacter votre cabinet pour fixer un rendez-vous.
- (4) Si le volet d'un bracket ne reste pas fermé, utilisez une double attache recouvrante conformément aux pratiques orthodontiques usuelles (voir photos ci-dessous), ou retirez le tube Snaplink et remplacez-le par un nouveau dispositif. Si le tube Snaplink est retiré, veuillez contacter le service client (1 800 854 1741) pour retourner le produit.
- (5) Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et envoyez le formulaire par e-mail à l'adresse ormcuscustcare@kavokerr.com dans les 10 jours ouvrables.**

Veuillez 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 ormcuscustcare@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,

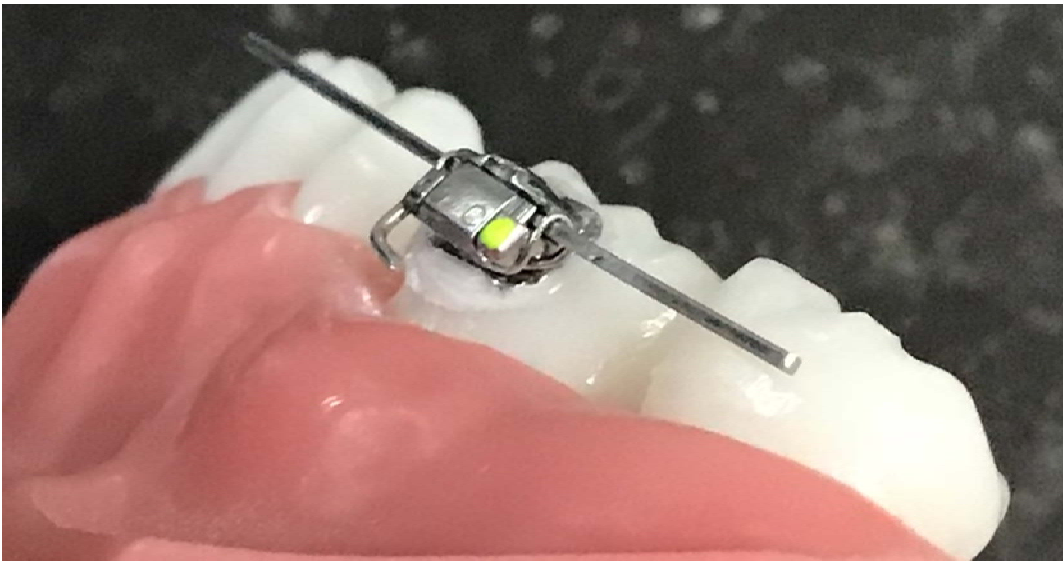
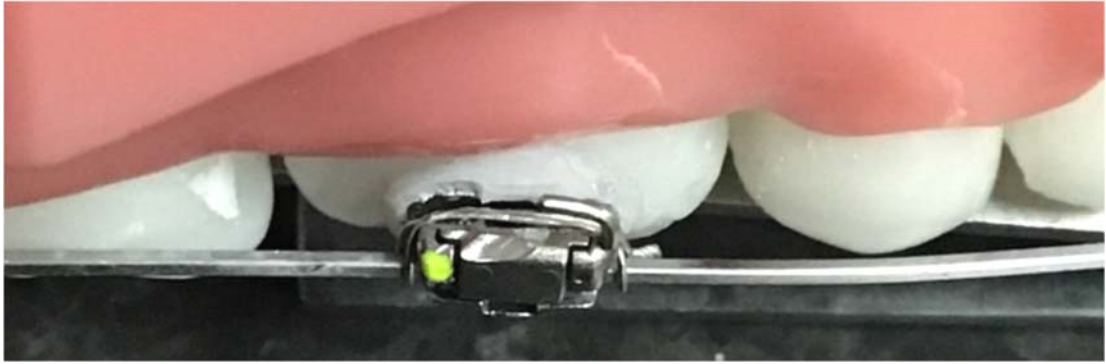
[Signature]

Valerie Cimmarusti

Vice-Président Affaires réglementaires, Qualité et Clinique

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception

Photos d'une double attache recouvrante orthodontique usuelle :



TUBES MOLAIRES SNAPLINK

Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit	Numéros de référence
Tube molaire Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191 distribués depuis 2015.

J'ai lu et compris la notification relative aux tubes molaires Snaplink et si j'ai fourni des tubes Snaplink à un autre prestataire de soins dentaires, je lui transmettrai la notification

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 :

Y a-t-il eu des dispositifs concernés retirés du patient ?

Oui Non

Si oui, nombre total de dispositifs concernés et retournés à Ormco

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.