

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-097	PS/SM/57490
PRODUCTO Tubo bucal Snaplink, 18° 0° 12°, números de pieza 438-2190, 438-2191.	
FINALIDAD PREVISTA Tubo de aparato de ortodoncia, indicado para el movimiento ortodónico de los dientes	
FABRICANTE Ormco Corporation, EEUU	
DISTRIBUIDOR Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Via Passanti, 332. Scafati. Italia	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las tapas inferiores de deslizamiento de los tubos bucales Snaplink, 18° 0° 12°, números de pieza 438-2190, 438-2191, ya que podría producirse un fallo funcional haciendo que el diente gire.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-097	PS/SM/57490
PRODUCTO Tubo bucal Snaplink, 18° 0° 12°, números de pieza 438-2190, 438-2191.	
FINALIDAD PREVISTA Tubo de aparato de ortodoncia, indicado para el movimiento ortodóncico de los dientes	
FABRICANTE Ormco Corporation, EEUU	
DISTRIBUIDOR Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Via Passanti, 332. Scafati. Italia	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las tapas inferiores de deslizamiento de los tubos bucales Snaplink, 18° 0° 12°, números de pieza 438-2190, 438-2191, ya que podría producirse un fallo funcional haciendo que el diente gire.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS TUBOS BUCALES SNAPLINK

16 de enero de 2020

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Ormco Corporation (en adelante, Ormco) proporciona una corrección voluntaria para los tubos bucales Snaplink inferiores. Los números de referencia afectados se enumeran en la tabla siguiente.

Nombre del producto	Números de pieza
Tubo bucal Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191. Todos los lotes del producto distribuidos desde 2015

USO PREVISTO:

Snaplink está indicado para el movimiento ortodóncico de los dientes. Se utiliza temporalmente y se retira después de haber completado el tratamiento ortodóncico.

PROBLEMA:

Ormco ha recibido un aumento de las quejas relacionadas con las tapas inferiores de deslizamiento de los tubos bucales Snaplink, que no permanecen cerradas. Recibimos 140 reclamaciones entre 2015 y septiembre de 2019, sin que se notificaran lesiones a los pacientes. La incidencia de este problema parece ser baja. Aproximadamente <0,1 % de los tubos bucales Snaplink presentan este problema debido a una interacción entre la tapa de deslizamiento Snaplink y el pasador que permite que la tapa se mantenga abierta o cerrada.

RIESGO:

En caso de fallo funcional, el Snaplink roto/dañado puede hacer que el diente gire, posiblemente retrasar el tratamiento y provocar molestias al paciente y al médico. Si el paciente o el médico no notifican este problema, puede prolongarse el tratamiento aproximadamente 1-3 meses, dependiendo del calendario de visitas del paciente. Si se presenta este fallo, siga las recomendaciones indicadas a continuación.

RECOMENDACIÓN:

Ormco **no** está solicitando la eliminación de Snaplink de sus instalaciones. Puede seguir utilizando el producto que tiene en inventario. Si determina que las tapas de deslizamiento del tubo bucal Snaplink no permanecen cerradas, Ormco le pide que haga lo siguiente:

- (1) Llame al servicio de atención al cliente de Ormco al 1-800-854-1741 o envíe un mensaje de correo electrónico a ormcocustcare@kavokerr.com para registrar cualquier queja relacionada con este problema.
- (2) En el caso de los pacientes que tengan colocados tubos Snaplink inferiores, compruebe los archivos del paciente y determine si necesita una visita adicional con el paciente para comprobar la integridad de la tapa y asegurarse de que permanece cerrada.

- (3) Indique a los pacientes que comprueben el bracket después de cada cepillado para asegurarse de que las tapas permanezcan cerradas. Si la tapa parece estar abierta, indique a los pacientes que se pongan en contacto con su consulta para programar una cita.
- (4) Si la tapa del bracket no permanece cerrada, utilice una ligadura doble, según las prácticas ortodóncicas habituales (consulte las imágenes a continuación) o retire el Snaplink y sustitúyalo por un dispositivo nuevo. Si se retira el Snaplink, póngase en contacto con atención al cliente (1-800-854-1741) para devolver el producto.
- (5) Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto y envíelo por correo electrónico a ormcocustcare@kavokerr.com en un plazo de 10 días laborables.**

Acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado. Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente al 1-800-854-1741, entre las 7:00 y las 17:00 horas (hora del Pacífico de los EE. UU.) o envíe un correo electrónico a ormcocustcare@kavokerr.com

Las reacciones adversas o los problemas de calidad que presente el uso de este producto pueden notificarse al servicio de atención al cliente de Ormco, a la Administración de Alimentos y medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. o al Ministerio Internacional de Sanidad correspondiente:

- [MedWatch: Programa de información de seguridad y notificación de acontecimientos adversos de la FDA](#) o
- Llame a la FDA al 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Atentamente,

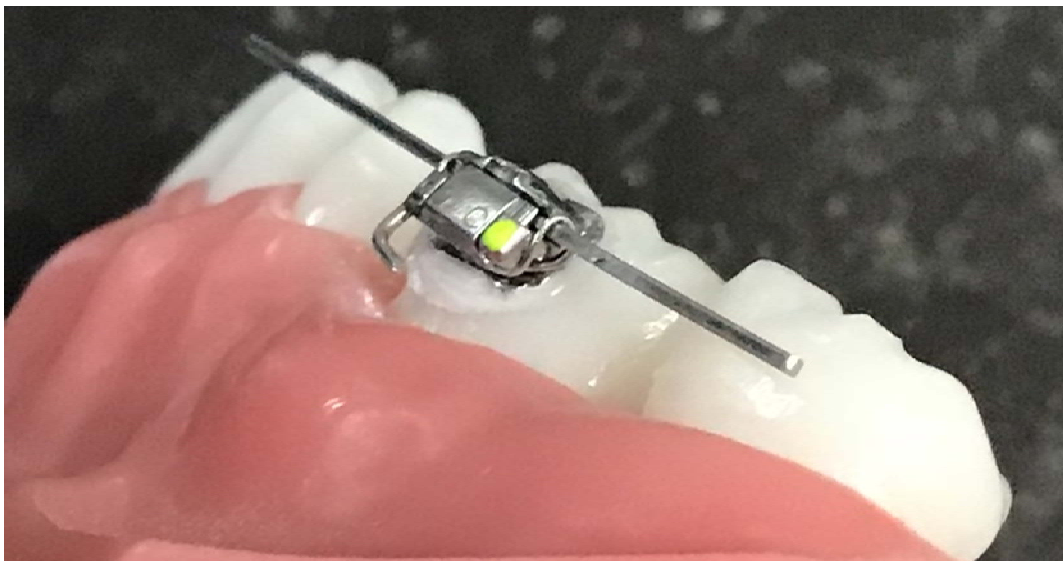
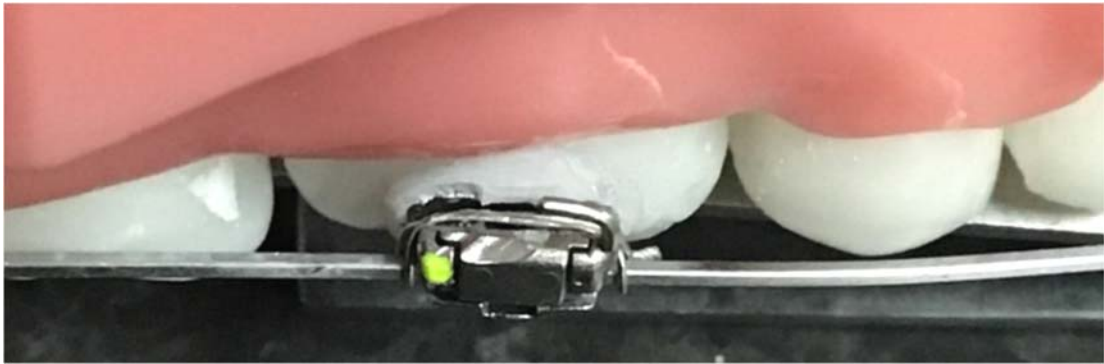
[Firma]

Valerie Cimmarusti

Vicepresidente, Normativa, Calidad y Clínica

Anexos: Formulario de acuse de recibo

Imágenes de la ligadura doble de ortodoncia típica:



TUBOS BUCALES SNAPLINK

Formulario de acuse de recibo

Nombre del producto	Números de pieza
Tubo bucal Snaplink, 18° 0° 12°	438-2190, 438-2191 Distribuido desde 2015.

He leído y comprendo la notificación de los tubos bucales Snaplink y, si he suministrado Snaplink a otro profesional dental, remitiré la notificación.

Sí ☐ No ☐

¿Hubo algún acontecimiento adverso o queja de lesión asociada con el producto?

Sí ☐ No ☐

En caso afirmativo, explique:

¿Se retiró algún dispositivo afectado del paciente?

Sí ☐ No ☐

En caso afirmativo, n.º total de dispositivos afectados y devueltos a Ormco _____

Persona de contacto (en letra de imprenta)

Instalación

Firma

Fecha

Número de teléfono

Si tiene alguna pregunta o necesita asistencia, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente al 1-800-854-1741, entre las 7:00 y las 17:00 horas (hora del Pacífico de los EE. UU.) o envíe un correo electrónico a ormcocustcare@kavokerr.com