

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Gancho Damon Q2 L3R 0,022 +13/+5/0 Hi TQ

16 de enero de 2020

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Ormco Corporation (en adelante, Ormco) ofrece una corrección voluntaria para el gancho Damon Q2 L3R 0,022 +13/+5/0 Hi TQ. El número de pieza afectado aparece en la tabla siguiente.

Producto	Número de pieza	Números de lote
Gancho Damon Q2 L3R 0,022 +13/+5/0 Hi TQ	491-9834	<u>031902599</u>

USO PREVISTO:

Damon Q2 es bracket de 8.^a generación del sistema Damon, que combina brackets pasivos de autoligado, secuenciación de arcos de fuerza ligera y protocolos de tratamiento recomendados para terminar con éxito los casos de tratamiento ortodóncico. El Damon Q2 está indicado para un solo uso y contiene níquel y cromo, de modo que no es adecuado para pacientes con sensibilidad alérgica conocida a esos metales.

PROBLEMA:

Ormco identificó que los brackets DQ 2 n.º de ref. 491-9834, lote 031902599 se etiquetaron incorrectamente con bracket de par de apriete 13 alto, pero dentro del paquete se incluía un par de apriete +7º.

RIESGO:

El problema puede no ser evidente de inmediato para el médico/asistente, a menos que el usuario inspeccione el bracket detenidamente antes de la unión. El paciente puede presentar dientes mal alineados y puede necesitar que se doble el alambre o se reposicione el bracket para volver a alinear los dientes. Puede haber un retraso de 3 a 6 meses para la resolución del posicionamiento incorrecto del diente como resultado de utilizar el bracket incorrecto.

RECOMENDACIÓN:

Ormco **no** está solicitando la eliminación de este producto de sus instalaciones. Puede seguir utilizando el producto en su inventario; sin embargo, tenga en cuenta que el n.º de

ref. 491-9834, lote 031902599 tiene un par de apriete +7° en lugar de un par de apriete +13° y le solicitamos que adhiera la etiqueta que adjuntamos sobre el producto.

Ormco le solicita 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) Ormco le pide que evalúe a sus pacientes durante las visitas de seguimiento para asegurarse de que el tratamiento progresa según lo previsto.
- (3) Adhiera la etiqueta correcta sobre el producto afectado.
- (4) 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

Gancho Damon Q2 L3R 0,022 +13/+5/0 Hi TQ

Formulario de acuse de recibo

Producto	Número de pieza	Números de lote
Gancho Damon Q2 L3R 0,022 +13/+5/0 Hi TQ	491-9834	<u>031902599</u>

He leído y entendido la notificación del etiquetado incorrecto del bracket Damon.
Sí No

¿Hubo algún acontecimiento adverso o queja de lesión asociada con el producto?
Sí No

En caso afirmativo, explique:

He adherido la etiqueta correcta a los productos afectados que tengo en inventario.

Sí No, no tengo producto afectado

En caso afirmativo, n.º de productos afectados con la etiqueta correcta adherida _____

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.