

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu **Sistem prozornih alignerjev Invisalign**

Spoštovani,

s tem obvestilom vas želimo obvestiti, da je Align Technology ugotovil morebitno težavo z zelo majhnim številom alignerjev sistema Invisalign, proizvedenih med 12. novembrom 2022 in 2. decembrom 2022, ki ste jih morda prejeli v vašo ordinacijo v preteklem tednu.

Ugotovili smo tehnično težavo, povezano z določenimi škatlicami sistema Invisalign, ki jo je povzročila nova funkcija zgodovina načrtovanja zdravljenja v programski opremi ClinCheck®. Morda je prišlo do kliničnega vpliva z nepotrebnim/nepredpisanim zdravljenjem.

Eno ali več vaših naročil je bilo predmet te težave, zato se vam iskreno opravičujemo za kakršne koli nevšečnosti, povzročene vam in vašim pacientom.

V naslednjih dneh bomo znova objavili zadnje odobrene načrte ClinCheck za zadevne primere (PID). Prosimo vas, da jih pregledate in odobrite. Po vaši odobritvi znova objavljenega načrta ClinCheck za zadevna naročila bomo vnovič proizvedli naročila in jih pospešeno dostavili v vašo ordinacijo.

Kot takojšnji ukrep za preprečevanje nadaljnjih težav smo onemogočili funkcijo ClinCheck v zgodovini načrta zdravljenja. Zdravniki si lahko še naprej ogledajo zgodovino načrta zdravljenja v programski opremi ClinCheck.

Kljub temu, da ta težava najverjetneje ne bo povzročila incidenta ali resneje ogrozila zdravja, se je podjetje Align Technology odločilo, da iz previdnosti prostovoljno zamenja proizvode. To dejanje odraža našo predanost zagotavljanju proizvodov najvišje kakovosti in dostavo teh našim zdravnikom in vašim pacientom.

Vrste naprav

Alignerji sistema Invisalign so medicinski pripomoček za paciente razreda IIa, proizvedeni po meri za določenega pacienta za zdravljenje malokluzije.
GMDN – 44738 – Sistem ortodontskega aparata, progresiven

Predvidena uporaba:

Sistem Invisalign je predviden za ortodontsko zdravljenje malokluzije.

Proizvodi

Podjetje Align Technology je ugotovilo, da težava zadeva le sisteme prozornih alignerjev Invisalign z naslednjimi PID-ji (identifikacijskimi številkami pacientov) v regiji EMEA:

PID	Država
15463223	Bahrajn
18878883	Belgija
18636207	Hrvaška
18582335	Ciper
18749982	Finska
16148219	Francija
18413074	Francija
18737011	Francija
16480565	Francija
18859162	Francija

PID	Država
18650640	Italija
9362589	Italija
18875444	Italija
9685581	Italija
18490064	Italija
16937272	Kuvajt
18864567	Maroko
18716776	Katar
15217540	Romunija
18717579	Saudova Arabija

PID	Država
18594400	Švedska
8809932	Švica
15725112	Turčija
18660968	Turčija
18728204	Združeni arabski emirati
18612626	Združeno kraljestvo
18662118	Združeno Kraljestvo
18664505	Združeno kraljestvo
18747012	Združeno kraljestvo
18629083	Združeno kraljestvo

PID	Država
13804319	Francija
13465291	Nemčija
18661431	Nemčija
18606528	Nemčija
18848269	Nemčija
15214053	Nemčija
18834034	Nemčija
12540502	Nemčija
9738589	Nemčija
15711426	Nemčija
18427453	Nemčija
18700213	Izrael
18760570	Izrael
12947806	Italija
18664581	Italija
18742606	Italija
16672682	Italija
18636384	Italija
18582561	Italija

PID	Država
18106843	Slovenija
18679394	Španija
10732482	Španija
18749348	Španija
15613029	Španija
16325708	Španija
18805638	Španija
12594214	Španija
13209972	Španija
18540580	Španija
18805778	Španija
15964279	Španija
18344308	Španija
18625483	Španija
18784616	Španija
18832989	Španija
18633376	Španija
18832842	Španija

PID	Država
18725669	Združeno kraljestvo
18585732	Združeno kraljestvo
18758776	Združeno kraljestvo
15343394	Združeno kraljestvo
13737836	Združeno kraljestvo
18749383	Združeno kraljestvo
14989508	Združeno kraljestvo
16281543	Združeno kraljestvo
18607917	Združeno kraljestvo
15078410	Združeno kraljestvo
18835486	Združeno kraljestvo
15247284	Združeno kraljestvo
10112618	Združeno kraljestvo
18834982	Združeno kraljestvo
18820930	Združeno kraljestvo
13611698	Združeno kraljestvo
16740882	Združeno kraljestvo
16860860	Združeno kraljestvo

Obrazložitev težave:

Ugotovili smo tehnično težavo, povezano z določenimi primeri sistema Invisalign, ki jo je povzročila nova funkcija zgodovina načrtovanja zdravljenja v programski opremi ClinCheck®. Posledično so nekatera naročila alignerjev Invisalign® vsebovala:

- nepravilen pregled zdravljenja (natisnjen obrazec PDF ali na spletu) v škatlici Invisalign. Vrečke/oznake alignerjev s potencialno nepravilnimi oznakami značilnosti zdravljenja, kot sta interproksimalno zmanjšanje (IPR) in/ali ekstrakcija;
- v nekaterih primerih je število alignerjev v škatlici Invisalign odstopalo od odobrenega načrta zdravljenja.

Vpliv na paciente:

- Nimamo informacij o nobenem pacientu, na katerega bi ta zadeva vplivala. Zdravnike smo nemudoma pričeli obveščati z začetkom 5. decembra zjutraj v regiji EMEA.

Zahtevani koraki:

Align prosi zdravnike, da zavržejo omenjene škatlice Invisalign, vključno z alignerji in pakiranjem ter obrazci PDF za zdravljenje – natisnjene ali na spletu. Naročite tudi svojim pacientom, naj zavržejo zadevne alignerje, če so jih že prejeli. Zadevne proizvode lahko zavržete skladno z zdravniškimi navodili za uporabo ali pacientovimi navodili za uporabo in nego.

**Podatki
za stik**

Pooblaščen zastopnik za EU:

Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312, 1101CT Amsterdam
+31(0)20-5863600

Pravni proizvajalec:

Align Technology Inc.
2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134
Združene države Amerike

Podpisal:

Jacco de Wit



direktor za zakonodajne zadeve EMEA - Evropa (OPSZ)
Align Technology B.V.
Herikerbergweg 312,
1101CT Amsterdam
Nizozemska

