Referenčna številka FSN: FSN_CAR40198_2026
Datum: 2026-09-25

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU

Naslov: Posodobitev označevanja – dodatek simbola »MR ni varno« na kovinske ortodontske pripomočke

Prizadete naprave :
Ta posodobitev označevanja velja za kovinske ortodontske pripomočke, ki jih prodaja American Orthodontics. Celoten seznam prizadetih naprav je naveden v Dodatku A. Specifične številke serij ali serijskih številk niso veljavne.

Namen obvestila:
Namen tega obvestila je obvestiti stranke, da so bile nalepke na pripomočkih leta 2024 posodobljene in vključujejo simbol »nevarno za MR«. Pripomočki brez tega simbola so morda še vedno v distribuciji in/ali klinični uporabi. Kot del proaktivnega regulativnega pristopa in zavezanosti družbe American Orthodontics k zagotavljanju kakovostnih izdelkov je bila sprejeta odločitev, da se na etiketo doda simbol, ki podpira zahteve glede označevanja v skladu z veljavnimi predpisi o medicinskih pripomočkih. Dodatek simbola »MR Unsafe« odraža inherentno in dobro znano značilnost ortodontskih kovinskih pripomočkov. Pri zasnovi, materialih ali delovanju teh naprav ni bilo sprememb.

Razlog za obvestilo:
Poročali so o enem neželenem dogodku, pri katerem je prišlo do segrevanja, ki ga je povzročilo RF, kar je na koncu povzročilo zapoznelo zdravljenje bolnika.

Pojasnilo tveganj:
Prisotnost ortodontskih aparatov med preiskavami MRI lahko povzroči artefakte na slikah MRI in/ali segrevanje aparata. To lahko povzroči zmanjšano kakovost slike in/ali prekinitev, odložitev ali prestavitev slikovnega postopka, kar lahko povzroči zamudo pri diagnozi in/ali zdravljenju pacienta. **Ta tveganja so neločljivo povezana z vsemi kovinskimi ortodontskimi pripomočki in niso značilna le za pripomočke ali materiale podjetja American Orthodontics.**

Ukrepi podjetja American Orthodontics:
Preventivni/korektivni ukrepi so že bili izvedeni.

Zahtevana dejanja strank/uporabnikov:
Prosimo, da to obvestilo delite z vsemi v vaši organizaciji ali drugih organizacijah, na katere bi lahko vplivalo. Za izdelek, ki ga imate morda na zalogi, ni potrebna potrditev prejema tega pisma ali druga dejanja.

Dodatne informacije:
Pristojni organi so bili po potrebi obveščeni o tem varnostnem korektivnem ukrepu. To je novo FSN, brez pričakovanega nadaljnjega FSN.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom o varnosti na terenu, se obrnite na: vigilance@americanortho.com

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za vašo pozornost na to zadevo.

[redacted]
Vodja sistemov kakovosti

Referenčna številka FSN: FSN_CAR40198_2026

Datum: 2026-09-25

Dodatek A: Prizadeti kovinski ortodontski izdelki

Povezane kataloške številke za vse naprave so shranjene v EUDAMED.	
Ime naprave	**Osnovni UDI-DI**
Hard Line Band	01907460000100D7
Micro Band	01907460000102DB
Mini Skirt Crown	01907460000103DD
MR Band	01907460000104DF
MRX Band	01907460000105DH
Rollo Band	01907460000106DK
Standard Band	01907460000108DP
Lingual Sheath	01907460000101D9
Seating Lug	01907460000107DM
Weldable Elastic Lug	01907460000109DR
Weldable Eyelet	01907460000110DA
Weldable Gull Wing Cleat	01907460000111DC
Weldable Hook	01907460000112DE
Weldable Cleat	01907460000113DG
Forever Gold 24K Bracket	01907460000127DT
Iconix Bracket	01907460000128DV
LP Bracket	01907460000132DL
Master Series Bracket	01907460000134DQ
Mini Master Series Bracket	01907460000137DW
Mini Standard Edgewise Bracket	01907460000139E2
Mini Tweed Bracket	01907460000140DK
Stainless Steel Bracket	01907460000143DR
Empower Clear Bracket	01907460000125DP
Empower Bracket	01907460000124DM
Empower Tube	01907460000126DR
Iconix Tube	01907460000129DX
iFit Tube	01907460000130DG
Inconel Tube	01907460000131DJ
LP Tube	01907460000133DN
Master Series Tube	01907460000135DS
Mini Master Series Tube	01907460000138DY
Slim Tube	01907460000142DP
Stainless Steel Tube	01907460000144DT
Bite Blocks	01907460000115DL
Bondable Elastic Lug	01907460000116DN
Bondable Eyelet	01907460000117DQ
Bondable Gull Wing Cleat	01907460000118DS
Bondable Cleat	01907460000119DU
Bondable Retainer	01907460000120DD
Diastema	01907460000123DK
Metal Button	01907460000136DU
Tongue Director	01907460000145DV

AMERICAN ORTHODONTICS

Referenčna številka FSN: FSN_CAR40198_2026

Datum: 2026-09-25

Utility Traction Hook	01907460000146DX
Hanks Telescoping Herbst	01907460000166E5
Herbst Appliance	01907460000167E7
MiniScope Telescoping Herbst	01907460000172DY
Distal Jet	01907460000164DZ
Mesial Jet	01907460000171DW
Spring Jet	01907460000179EE
Uprighter Jet	01907460000180DX
Jones Jig	01907460000169EB
Gentle Jumper	01907460000165E3
Jasper Jumper	01907460000168E9
Lip Bumper	01907460000170DU
Palatal Arch	01907460000173E2
PowerBar	01907460000174E4
PowerScope	01907460000175E6
Quad Helix	01907460000176E8
Quick Fix	01907460000177EA
Rapid Molar Intruder	01907460000178EC
Protraction Facemask	01907460000204DL
Beta Titanium Wire	01907460000209DW
Chromium Cobalt Wire	01907460000210DF
Iconix NiTi Wire	01907460000211DH
NiTi Wire	01907460000216DT
NT3	01907460000217DV
Stainless Steel Wire	01907460000224DS
Tanzo	01907460000227DY
Therma-Ti	01907460000228E2
TriTanium	01907460000229E4
Kobayashi Hooks	01907460000212DK
Spooled Ligature Wire	01907460000222DN
Wire Ligature	01907460000230DM
Arch Lock	01907460000206DQ
Arch Stop	01907460000218DX
Ball Retainer Clasps	01907460000208DU
Arch Hook	01907460000205DN
Monkey Hook	01907460000213DM
Power Hook	01907460000219DZ
Power Pin	01907460000220DJ
Surgical Hook	01907460000225DU
Retainer Wire	01907460000221DL
ART Spring	01907460000207DS
NiTi Spring	01907460000215DR
Stainless Steel Spring	01907460000223DQ
Multi-Strand Wire	01907460000214DP