Numéro de référence FSN : FSN_CAR40198_2026
Date : 2026-09-25

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Titre : Mise à jour de l'étiquetage – Ajout du symbole « MR Unsafe » aux appareils orthodontiques métalliques

Appareils concernés :
Cette mise à jour de l'étiquetage concerne les appareils orthodontiques métalliques vendus par American Orthodontics. La liste complète des appareils concernés figure à l'annexe A. Aucun numéro de lot ou de série spécifique n'est mentionné.

Objet de la notification :
L'objet de cette notification est d'informer les clients que les étiquettes des appareils ont été mises à jour en 2024 pour inclure le symbole MR Unsafe. Les dispositifs ne portant pas ce symbole peuvent encore être distribués et/ou utilisés en clinique. Dans le cadre de l'approche réglementaire proactive d'American Orthodontics et de son engagement à fournir des produits de qualité, il a été décidé d'ajouter ce symbole à l'étiquette afin de répondre aux exigences d'étiquetage prévues par la réglementation actuelle relative aux dispositifs médicaux. L'ajout du symbole MR Unsafe reflète une caractéristique inhérente et bien connue des appareils orthodontiques métalliques. La conception, les matériaux et les performances de ces dispositifs restent inchangés.

Motif de la notification :
Un événement indésirable a été rapporté : un échauffement induit par radiofréquence s'est produit, entraînant finalement un retard de traitement pour le patient.

Explication des risques :
La présence d'appareils orthodontiques lors des examens IRM peut provoquer des artefacts IRM et/ou un échauffement de l'appareil. Cela pourrait entraîner une réduction de la qualité de l'image et/ou une interruption, un report ou une reprogrammation de la procédure d'imagerie, retardant potentiellement le diagnostic et/ou le traitement du patient. **Ces risques sont inhérents à tous les appareils orthodontiques métalliques et ne sont pas propres aux appareils ou aux matériaux d'American Orthodontics.**

Mesures prises par American Orthodontics :
Des mesures préventives/correctives ont déjà été menées.

Mesures requises des clients/utilisateurs :
Veuillez partager cet avis avec toute personne de votre organisation, ou d'autres organisations, qui pourrait être concernée. Aucun accusé de réception de cette lettre ni aucune action ne sont requis pour les produits que vous pourriez avoir en stock.

INFORMATIONS COMPPLÉMENTAIRES :
Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain, le cas échéant. Il s'agit d'un nouvel avis de sécurité sur le terrain (FSN) pour lequel aucun suivi n'est prévu.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter : vigilance@americanortho.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention que vous porterez à cette affaire.
Cordialement,

Bruce Deemer
Responsable des systèmes qualité

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

Numéro de référence FSN : FSN_CAR40198_2026

Date : 2026-09-25

Annexe A : Produits orthodontiques métalliques concernés

Les références des pièces associées à tous les dispositifs sont répertoriées dans EUDAMED.	
Nom du dispositif	**Basic 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

Numéro de référence FSN : FSN_CAR40198_2026

Date : 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