



[Angiv den faktiske dato]

Anmodning om kvittering for modtagelse

HASTER: Sikkerhedsmeddelelse**3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative**

Vær opmærksom: Tandlæger, Centre og andre professionelle.

Berørt produkt/parti: 3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative – Alle partier og katalognumre.

Løsning på problemet:

3M ESPE Dental fjerner frivilligt kroneindikationen fra listen over indikationer for brug af Lava Ultimate materialer.

Årsag for rettelsen:

Ca. 10 % af alle dentale konti har rapporteret til 3M, at Lava Ultimate kroner er afbundet med en sats, som højere end deres typiske satser for kroner. De rapporterede satser varierede meget og oversteg ofte væsentligt de 2-4 % satser, der generelt rapporteres i klinisk litteratur. Baseret på denne feedback fra kunderne, opfylder produktet ikke forventningerne til ydeevnen til ensartede og forudsigelige resultater for kroneindikationen. 3M udfører denne handling i overensstemmelse med sin forpligtelse til at levere produkter af høj kvalitet til tandlæger og deres patienter.

Potentiel kundepåvirkning:

Sundhedsmæssige risici forbundet med kroneafbinding er blevet bestemt til at være lave i sværhedsgrad og forekomst. Der er ingen grund til at kontakte patienter med eksisterende Lava Ultimate genoprettelser eller til at træffe yderligere foranstaltninger ud over normal patientpleje.

Fortsat brug for indlæg, pålæg og fineringsindikationer:

Lava Ultimate materialer er stadig indikeret, og kan bruges til indlæg, pålæg (med interne retentionselementer) og finere genoprettelser i overensstemmelse med vedlagte opdaterede Brugsanvisning. Klinisk feedback og kundefeedback støtter det fortsatte brug.

Påkrævet handling:

- Vi beder dig bekræfte modtagelsen af den nye Brugsanvisning: underskriv den vedlagte blanket og returner den til [angiv de relevante kontaktoplysninger: post, fax eller e-mail er mulig] inden for 5 dage.
- Del disse oplysninger med alle dine medarbejdere og gem den vedlagte Brugsanvisning til fremtidig brug.
- Kassér alle kopier af den tidligere Brugsanvisning.

Hvis du har spørgsmål, så ring til din lokale 3M ESPE kontaktperson.

Vi beklager den ulejlighed dette måtte have forårsaget, og takker for din opmærksomhed i denne sag.

(tilføj navn og titel på filialens ansvarlige person)