



[Angiv den faktiske dato]

HASTER: Sikkerhedsmeddelelse

3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative

Kære forhandler af tandprodukter:

Dette brev er for at gøre dig opmærksom på, at 3M ESPE Dental tager følgende foranstaltninger med hensyn til Lava Ultimate materialer:

- Fjernelse af kroneindikationen: Vi fjerner frivilligt kroner fra listen over indikationer, fordi kroner er afbindende på en sats, der er højere end ventet, og derfor ikke opfylder 3M's høje standarder for kvalitet og resultater.
- Afklaring af de resterende indikationer: Lava Ultimate materiale er stadig angivet, og kan bruges til indlæg, pålæg (med interne retentionselementer) og finere genoprettelser i overensstemmelse med den vedlagte opdaterede Brugsanvisning.

Der er ingen forhøjet risiko for patienterne. Risiko er i overensstemmelse med andre kroner. Dog er satsen for afbinding højere end forventet, og derfor opfylder den ikke 3M's kvalitetsstandarder.

Påkrævet handling - Tilbagekaldelse af forhandlervarer til genmærkning:

- Du må IKKE sende Lava Ultimate genoprettende produkt(er) ud til kunder.
- Kontakt din 3M Key Account Manager for at arrangere returnering af produkt- og marketingskommunikationsmaterialer.
- Del oplysningerne om ændringerne i indikationerne og brugsanvisninger med dine medarbejdere.
- 3M beder dig venligst om at samarbejde med din 3M Key Account Manager om at kontakte alle tandlæger og laboratorier/centre, der har købt Lava Ultimate produkter, så du kan give dem de opdaterede oplysninger og korrigerede brugsanvisninger. En kopi af brevet vedlægges til din orientering.

Vi forventer, at Lava Ultimate produkter med opdaterede mærkninger og brugsanvisninger vil være tilgængelige om 4-6 uger.

Vi beklager den ulejlighed dette måtte have forårsaget dig.

Tak for dit fortsatte partnerskab og støtte.

(tilføj navn og titel på filialens ansvarlige person)