*<Kundeadresse>*

**Vigtig produktinformation**

**Navnet på det berørte produkt:** 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative kapsel, varenummer: 6033A1, 6033A2, 6033A3, 6033A3.5, 6033B1, 6033B2, 6033C2, 6033OA3.

**FSCA-nummer:** 2022-05 FSCA Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative

**Foranstaltningens type:** Bortskaffelse af ’ikke-EU’ versionen af produktet

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Dato:** XX. maj 2022

**Til:** 3M Oral Care forhandlere

Kære forhandler

3M informerer berørte kunder i de påvirkede vesteuropæiske lande om en korrigerende handling for de ovennævnte 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative kapsler (se berørte varenummer ovenfor).

**Beskrivelse af problemet og den potentielle fare og risiko for patienten/brugeren:**

Denne korrigerende handling er indledt på grund af en utilsigtet forsendelse af den nordamerikanske udgave af ovennævnte produkt til det vesteuropæiske marked.

* Filtek Supreme Flowable Restorative kapsler leveres til det nordamerikanske marked under et lidt anderledes handelsnavn „Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative“ kapsler. Materialet til det nordamerikanske og det europæiske marked er identisk, og der er ikke noget kvalitetsproblem.
* Den nordamerikanske version af produktet er med undtagelse af navnet og CE-mærkningen identisk, men mangler CE mærkningen.
* Yderemballagen på den nordamerikanske version på de berørte produkter og brugsanvisningen indeholder kun informationer på engelsk, fransk og spansk.

Da brugsanvisningerne ikke er leveret på alle krævede sprog, kan vi ikke garantere, at alle kunder vil være i stand til at forstå den korrekte anvendelse af produktet. Som en sikkerhedsforanstaltning gennemfører vi denne korrigerende handling på markedet. Hvis produktet er anvendt på patienter som anbefalet (se den flersprogede brugsanvisning fra marts 2022 på 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative på https://hcbgregulatory.3m.com/), er der ikke yderligere behov for handling.

**Detaljer om de berørte lotnumre:**

Følgende lotnumre af den nordamerikanske version af Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative kapsler er omfattet af denne korrigerende handling: **NF15043, NE98405, NF05501, NF10756, NF11091, NF10945, NE99885, NE88238,** **NE87132, NE87133.**

Kapslerne leveres i en lille beholder. Beholderne er pakket i en polyethylenpose (yderemballage).

**Foranstaltninger:**

Alle kunder, der har modtaget 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative kapsler, bedes gøre følgende:

1. Kontroller om den nordamerikanske version af det ovenfor nævnte produkt findes på jeres lager. Kasser alle produkter på lageret, som vi har sendt utilsigtet, i henhold til jeres procedurer.
2. Udfyld den vedlagte bekræftelsesformular, og send den per e-mail til [prrc-dental-eu@mmm.com](mailto:prrc-dental-eu@mmm.com), og oplys, at du har forstået og udført den korrigerende handling. Oplys også antallet af refiller, du har kasseret.
3. Kontakt din lokale 3M repræsentant for et erstatningsprodukt, og hvis du har spørgsmål

**Videresendelse af denne produktinformation:**

Vi beder dig videregive denne information til de kunder, som muligvis har fået leveret disse produkter. Vi vedlægger et brev, som du kan anvende.

Vi beder dig reagere på dette umiddelbart. Vi beklager det besvær, som dette må forårsage.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er sendt til den ansvarlige reguleringsmyndighed.

Dr. Thomas Meindl

Ansvarlig person (PRRC) i henhold til MDR, artikel 15, stk. 3 c og d

3M Deutschland GmbH, EU-repræsentant for 3M US Dental Products

ESPE Platz | D-82229 Seefeld, Germany

prrc-dental-eu@mmm.com

**Bekræftelsesformular – FSN 2022-05 FSCA Filtek Supreme Flowable Restorative**

Send den udfyldte formular per e-mail til: [prrc-dental-eu@mmm.com](mailto:prrc-dental-eu@mmm.com)

Kontroller om du har nedenstående lotnumre på lager. Vær opmærksom på, at denne information kun gælder for de angivne lotnumre på **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative kapsler**.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vi har kontrolleret vores lagerbeholdning og fundet følgende antal refiller og kasseret dem i henhold til vores procedurer. |

|  |  |
| --- | --- |
| Lotnummer | Antal kasserede refiller |
| NF15043 |  |
| NE98405 |  |
| NF05501 |  |
| NF10756 |  |
| NF11091 |  |
| NF10945 |  |
| NE99885 |  |
| NE88238 |  |
| NE87132 |  |
| NE87133 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vi har kontrolleret vores lager og har ikke nogen af de ovenfor anførte lotnumre af **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative kapsler** på lager. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået dette brev og vil foretage mig de ønskede foranstaltninger. |

Send den udfyldte formular per e-mail til: [prrc-dental-eu@mmm.com](mailto:prrc-dental-eu@mmm.com)

Person, der udfylder denne formular:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Navn |  | Virksomhedens/tandlægeklinikkens navn |  |
| Underskrift |  | By |  |
| Land |  | Telefon |  |
| Dato |  | E-mail |  |