*<Kundeadresse>*

**Vigtig produktinformaion**

**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:** <Indtast din virksomhedsbetegnelse> kunder

Kære kunde

3M har meddelt os, at der gennemføres en korrigerende handling for de ovenfor oplyste varenumre på 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative kapsler.

**Beskrivelse af problemet og den potentielle fare og risikoen 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.

Da brugsanvisningerne ikke er leveret på alle krævede sprog, gennemfører vi denne korrigerende handling som en sikkerhedsforanstaltning. Hvis produktet er anvendt på patienter som indiceret (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.

**Berørte lotnumre:**

Følgende lotnumre af den nordamerikanske version 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).

**Dette skal foretages af dig som kunde:**

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

1. Kontrollere om du har den nordamerikanske udgave af materialet og kasser i så fald disse i henhold til klinikkens procedurer.
2. Udfyld den vedlagte bekræftelsesformular, og send den per e-mail til <firma-e-mail>, og oplys, at du har forstået og udført den korrigerende handling. Oplys også antallet af refiller, du har kasseret.
3. Kontakt din lokale <firmanavn>-forhandler for et erstatningsprodukt, og hvis du har spørgsmål.

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

<Virksomhedsrepræsentant>

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

Send den udfyldte formular per e-mail til: <Indsæt firma-e-mail>

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 undersøgt vores lagerbeholdning, fundet frem til 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 de ønskede foranstaltninger. |

Send den udfyldte formular per e-mail til: <Indsæt firma-e-mail>

Person, der udfylder denne formular:

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