



<Adres van de klant>

Bericht praktijkveiligheid

Naam van het betreffende product: 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative-capsule, referentienummer: 6033A1, 6033A2, 6033A3, 6033A3.5, 6033B1, 6033B2, 6033C2, 6033OA3.

FSCA-karakteristiek: 2022-05 FSCA Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative

Soort maatregel: de niet-EU-versie van het product afkeuren

Datum: XX mei 2022

Met het verzoek om het onderstaande op te volgen: <vul de naam van het bedrijf in> klant

Geachte klant,

3M heeft ons meegedeeld, dat voor het hierboven genoemde product 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative-capsules een corrigerende maatregel wordt doorgevoerd (zie de bovengenoemde catalogusnummers).

Beschrijving van het probleem en het mogelijke gevaar en de risico's voor de patiënt/gebruiker:

Deze corrigerende maatregel is noodzakelijk omdat abusievelijk de Noord-Amerikaanse versie van het bovengenoemde product op de West-Europese markt werd gebracht.

- Filtek Supreme Flowable Restorative-capsules zijn ook op de Noord-Amerikaanse markt onder een iets andere merknaam als „Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative“-capsules verkrijgbaar. Het materiaal in de capsules van de producten voor de Noord-Amerikaanse en Europese markt is echter identiek en er is geen enkele sprake van een kwaliteitsprobleem.
- De Noord-Amerikaanse versie van het product is behalve voor wat betreft de naam en de aanduiding identiek aan de Europese versie, alleen ontbreekt hier de CE-markering op het etiket.

- De omverpakking van de Noord-Amerikaanse versie van de betreffende producten en de gebruiksinformatie bevatten uitsluitend informatie in het Engels, Frans en Spaans.

Omdat de gebruiksinformatie niet in alle vereiste talen wordt geleverd, voeren wij uit voorzorg op deze manier een corrigerende maatregel uit. Indien het product zoals aangegeven bij patiënten werd gebruikt (zie de meertalige gebruiksinformatie van maart 2022 voor 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative op <https://hcbgregulatory.3m.com/>), hoeft er verder niets meer gedaan te worden.

Details over de betreffende medische producten:

Deze corrigerende maatregel heeft betrekking op de onderstaande charges van de Noord-Amerikaanse versie van Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative-capsules: **NF15043, NE98405, NF05501, NF10756, NF11091, NF10945, NE99885, NE88238, NE87132, NE87133.**

De capsules worden in een fles verpakt. De flessen zitten in een polyethyleen zak (omverpakking).

Maatregelen die u als klant moet uitvoeren:

Alle klanten die 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative-capsules hebben ontvangen, worden verzocht de onderstaande maatregelen te treffen:

1. Controleer of u daadwerkelijk de Noord-Amerikaanse versie van het bovengenoemde product hebt ontvangen en keur alle door ons abusievelijk verzonden producten in uw voorraad conform uw bedrijfsprocedures af.
2. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail naar <e-mailadres van bedrijf> en geef aan dat de corrigerende maatregel begrepen en uitgevoerd werd. Geef a.u.b. ook het aantal medische producten aan, dat u heeft afgekeurd.
3. Voor een vervangend product of bij vragen verzoeken ij u contact met u plaatselijke <bedrijfsnaam> vertegenwoordiger op te nemen.

Hartelijk dank voor uw extra aandacht en samenwerking. Wij bieden onze excuses aan voor de overlast die deze aangelegenheid eventueel heeft veroorzaakt.

<Bedrijfsvertegenwoordiger>

Bevestigingsformulier – FSN 2022-05 FSCA Filtek Supreme Flowable Restorative

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar: <E-mailadres van bedrijf invoegen>

Controleer a.u.b. uw voorraad om vast te stellen of u een voorraad van de betreffende hieronder aangegeven productcharges heeft. Houd er rekening mee dat deze mededeling alleen voor de aangegeven charges van **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative-capsules** geldt.

Wij hebben onze voorraad gecontroleerd. Daarin hebben wij het volgende aantal aangetroffen en conform onze bedrijfsprocedures afgekeurd.

Chargenummer	Aantal afgekeurde flessen
NF15043	
NE98405	
NF05501	
NF10756	
NF11091	
NF10945	
NE99885	
NE88238	
NE87132	
NE87133	

Wij hebben onze inventaris gecontroleerd en hebben daarin geen van de bovengenoemde charges van **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative-capsules** in onze voorraad aangetroffen.

Ik bevestig dat ik deze brief gelezen en begrepen heb en de vereiste maatregelen zal uitvoeren.

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar: <E-mailadres van bedrijf invoegen>

Persoon die dit formulier invult:

Naam		Naam van het bedrijf/de tandartsenpraktijk	
Handtekening		Plaats	
Land		Telefoon	
Datum		E-mail	