



<Kundenadresse>

Kundeninformation zu einer korrektiven Maßnahme im Markt

Name des betroffenen Produkts: 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative Kapsel,
Referenznummern: 6033A1, 6033A2, 6033A3, 6033A3.5, 6033 B1, 6033B2, 6033C2, 6033OA3.

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

Art der Maßnahme: Verwerfen der Nicht-EU-Version des Produkts

Datum: XX. Mai 2022

Mit der Bitte um Beachtung: <geben Sie Ihre Unternehmensbezeichnung ein > Kunden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

3M hat uns mitgeteilt, dass in Bezug auf die oben angegebenen 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative Kapseln eine korrektive Maßnahme im Markt durchgeführt wird (bitte beachten Sie die oben aufgeführten Katalognummern).

Beschreibung des Problems und der potenziellen Gefahr und des Risikos für den Patienten/Anwender:

Diese Korrekturmaßnahme wurde aufgrund des unbeabsichtigten Versands der Nordamerika-Version des oben genannten Produkts an den westeuropäischen Markt eingeleitet.

- Filtek Supreme Flowable Restorative Kapseln sind auch auf dem nordamerikanischen Markt unter dem leicht unterschiedlichen Markennamen „Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative“ Kapseln erhältlich. Das Material in den Kapseln der Produkte für den nordamerikanischen und europäischen Markt ist jedoch identisch und es besteht kein Qualitätsproblem.
- Die nordamerikanische Version des Produkts ist mit Ausnahme des Namens und der Kennzeichnung mit der europäischen Version identisch, jedoch fehlt hier die CE-Kennzeichnung auf der Etikettierung.

- Die Umverpackung der nordamerikanischen Version der betroffenen Produkte und die Gebrauchsanweisung enthalten nur Informationen in Englisch, Französisch und Spanisch.

Da die Gebrauchsanweisungen nicht in allen erforderlichen Sprachen geliefert wurden, führen wir diese korrektive Maßnahme im Markt als Vorsichtsmaßnahme durch. Wenn das Produkt wie vorgegeben bei Patienten angewendet wurde (siehe mehrsprachige Gebrauchsanweisung vom März 2022 für 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative unter <https://hcbgeregulatory.3m.com/>), besteht kein weiterer Handlungsbedarf.

Details zu den betroffenen Medizinprodukten:

Die folgenden Chargen der nordamerikanischen Version von Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative Kapseln sind von dieser korrektiven Maßnahme im Markt betroffen: **NF15043, NE98405, NF05501, NF10756, NF11091, NF10945, NE99885, NE88238, NE87132, NE87133.**

Die Kapseln werden in einer Flasche verpackt. Die Flaschen befinden sich in einem Polyethylenbeutel (Umverpackung).

Von Ihnen als Kunde zu ergreifende Maßnahmen:

Alle Kunden, die 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative Kapseln erhalten haben werden gebeten, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Bitte identifizieren Sie die Nordamerika-Version des oben aufgeführten Produkts und werfen Sie alle von uns unbeabsichtigt versandten Produkte in Ihrem Lagerbestand nach Ihren Betriebsabläufen.
2. Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an <Firmen-E-Mail> und geben Sie an, dass die Korrekturmaßnahme verstanden und ausgeführt wurde. Bitte geben Sie auch die Anzahl der Medizinprodukte an, die Sie verworfen haben.
3. Für ein Ersatzprodukt oder wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen <Firmennamen> Vertreter.

Vielen Dank für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit gegebenenfalls verursacht.

<Unternehmensvertreter>

Bestätigungsformular - FSN 2022-05 FSCA Filtek Supreme Flowable Restorative

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: <Firmen-E-Mail einfügen>

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie einen Lagerbestand der unten angegebenen betroffenen Produktchargen haben. Beachten Sie, dass diese Benachrichtigung nur für die angegebenen Chargen der **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative Kapseln** gilt.

Wir haben unseren Bestand untersucht, die folgende Stückzahl ermittelt und nach unseren Betriebsabläufen verworfen.

Chargennummer	Anzahl der verworfenen Flaschen
NF15043	
NE98405	
NF05501	
NF10756	
NF11091	
NF10945	
NE99885	
NE88238	
NE87132	
NE87133	

Wir haben unser Inventar untersucht und haben keine der oben aufgeführten Chargen von **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative Kapseln** auf Lager.

Ich bestätige, dass ich diesen Brief gelesen und verstanden habe und die angeforderten Maßnahmen abschließen werde.

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: <Firmen-E-Mail einfügen>

Person, die dieses Formular ausfüllt:

Name		Name des Unternehmens / der Zahnarztpraxis	
Unterschrift		Stadt	
Land		Telefon	
Datum		E-Mail	