



<Adresse du client>

Avis de sécurité

Nom du produit concerné : 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative en capsule, références : 6033A1, 6033A2, 6033A3, 6033A3.5, 6033B1, 6033B2, 6033C2, 6033OA3.

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

Type d'action : Mise au rebut de la version non européenne du produit

Date : XX mai 2022

À l'attention de : Partenaires commerciaux de 3M Oral Care

Chers distributeurs,

3M informe les clients résidant dans les pays d'Europe de l'Ouest concernés qu'une mesure corrective de sécurité est en cours concernant les capsules 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative mentionnées ci-dessus (veuillez vous reporter aux références catalogue indiquées ci-dessus).

Description du problème et des dangers et risques éventuels pour le patient/l'utilisateur :

Cette mesure corrective a été lancée suite à la livraison involontaire de la version nord-américaine du produit référencé ci-dessus sur le marché de l'Europe de l'Ouest.

- Les capsules Filtek Supreme Flowable Restorative sont également disponibles sur le marché nord-américain sous un nom quasi identique : capsules Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative. Qu'elles soient destinées au marché d'Amérique du Nord ou d'Europe de l'Ouest, elles contiennent le même produit et leur qualité ne diffère en rien.
- La version nord-américaine du produit, bien qu'identique en tout point à la version marquée CE à l'exception du nom et de l'étiquetage, ne porte pas le marquage CE sur l'étiquette.
- L'emballage extérieur et la notice d'utilisation de la version nord-américaine du produit concerné sont uniquement disponibles en anglais, en français et en espagnol.

La notice d'utilisation n'étant pas fournie dans toutes les langues requises, nous ne pouvons pas garantir que tous les clients seront en mesure de comprendre correctement les consignes d'utilisation du produit. Par prudence, nous préférons engager la présente mesure corrective afin de régulariser cette situation. Si le produit a été utilisé sur des patients conformément aux consignes d'utilisation (voir la notice d'utilisation multilingue datée de mars 2022 concernant le produit 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative disponible à l'adresse <https://hcbgulatory.3m.com/>), aucune action supplémentaire n'est requise.

Caractéristiques des produits concernés :

Les lots suivants de la version nord-américaine des capsules Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative sont soumis à la présente mesure corrective de sécurité : **NF15043, NE98405, NF05501, NF10756, NF11091, NF10945, NE99885, NE88238, NE87132, NE87133.**

Les capsules sont conditionnées dans un flacon. Le flacon est conditionné dans un sachet en polyéthylène (emballage extérieur).

Mesure à prendre par le client :

Tous les clients en possession de capsules 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative sont priés de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez vérifier si vous êtes en possession de la version nord-américaine du produit répertorié ci-dessus et jeter l'ensemble des produits de votre stock expédiés par erreur conformément aux procédures d'élimination de votre établissement.
2. Remplissez et renvoyez par e-mail à prrc-dental-eu@mmm.com le formulaire d'accusé de réception ci-joint, indiquant que la mesure corrective a été comprise et appliquée. Veuillez également indiquer la quantité d'articles que vous avez mis au rebut.
3. Pour obtenir des produits de remplacement ou pour toute question, veuillez contacter votre conseiller 3M local.

Transmission de cet avis de sécurité :

Veuillez vous assurer que les informations ci-dessus sont communiquées à toute organisation susceptible d'avoir reçu les produits concernés. Nous mettons à votre disposition un courrier type.

Nous vous remercions pour l'attention immédiate que vous porterez à cette notification ainsi que pour votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation concernée.

Dr Thomas Meindl

Personne responsable des affaires réglementaires selon l'Article 15 (3) c et d de la réglementation des dispositifs médicaux

3M Deutschland GmbH, agissant en tant que représentant de l'UE pour 3M US Dental Products
ESPE Platz | D-82229 Seefeld, Germany

prrc-dental-eu@mmm.com

Formulaire d'accusé de réception – FSN 2022-05 FSCA Filtek Supreme Flowable Restorative

Renvoyez le formulaire complété par e-mail à l'adresse : prrc-dental-eu@mmm.com

Veuillez vérifier votre stock afin d'identifier les éventuels lots de produits concernés indiqués ci-dessous. Veuillez noter que cette notification ne s'applique qu'aux lots indiqués de **capsules 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative**.

☐ Nous avons vérifié notre stock et identifié la quantité suivante de produits concernés. Nous les avons éliminés conformément au protocole en vigueur dans notre établissement.

Numéro de lot	Nombre de flacons mis au rebut
NF15043	
NE98405	
NF05501	
NF10756	
NF11091	
NF10945	
NE99885	
NE88238	
NE87132	
NE87133	

☐ Nous avons vérifié notre stock et n'avons identifié aucun lot de **capsules 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative**.

☐ Je reconnais avoir lu et compris le présent courrier et m'engage à accomplir les actions requises.

Renvoyez le formulaire complété par e-mail à l'adresse : prrc-dental-eu@mmm.com

Personne complétant le présent formulaire :

Nom		Nom de l'entreprise/du cabinet dentaire	
Signature		Ville	
Pays		Téléphone	
Date		E-mail	