



<Indirizzo cliente>

Avviso per la sicurezza agli operatori

Nome del prodotto interessato: 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative capsule, composito fluido in capsula, codici di riferimento: 6033A1, 6033A2, 6033A3, 6033A3.5, 6033B1, 6033B2, 6033C2, 6033OA3.

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

Tipo di azione: smaltimento della versione non UE del prodotto

Data: XX maggio 2022

Attenzione: clienti <inserire nome attività>

Gentili clienti,

3M ci ha comunicato che è in corso di svolgimento un'azione correttiva di sicurezza riguardante le summenzionate capsule 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative (si prega di fare riferimento ai codici del catalogo sopra elencati).

Descrizione del problema e del potenziale rischio per il paziente/utilizzatore:

Questa azione correttiva è stata avviata a seguito della spedizione erronea della versione nordamericana del prodotto sopra specificato al mercato dell'Europa occidentale.

- Le capsule Filtek Supreme Flowable Restorative sono disponibili anche sul mercato nordamericano con un nome commerciale leggermente diverso «capsule Filtek Supreme Ultra Flowable Restorative». Tuttavia, il materiale contenuto nelle capsule è identico nei prodotti etichettati come nordamericani o europei e non ci sono problemi in termini di qualità.
- La versione nordamericana del prodotto, pur essendo identica alla versione con marcatura CE tranne che per il nome e l'etichetta, non presenta la marcatura CE sulla sua etichetta.
- La confezione esterna della versione nordamericana dei prodotti in questione e delle loro informazioni per l'uso fornisce informazioni soltanto in inglese, francese e spagnolo.

Poiché le informazioni per l'uso non vengono fornite in tutte le lingue richieste, per eccesso di prudenza è in corso di svolgimento un'azione di richiamo. Se il prodotto è stato utilizzato su pazienti in maniera conforme alla sua destinazione d'uso (si vedano le informazioni per l'uso multi-lingue, datate marzo 2022, per 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative all'indirizzo <https://hcbgulatory.3m.com/>), non c'è bisogno di azioni ulteriori.

Dettagli relativi ai dispositivi in questione:

I seguenti lotti della versione nordamericana di capsule Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative sono soggetti alla presente azione correttiva di sicurezza: **NF15043, NE98405, NF05501, NF10756, NF11091, NF10945, NE99885, NE88238, NE87132, NE87133.**

Le capsule sono confezionate in un flacone. Il flacone è confezionato in un sacchetto di polietilene (confezione esterna).

Azione da attuare da parte vostra come clienti:

Tutti i clienti del prodotto 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Flowable Restorative in capsula ai quali si rivolge l'azione, sono pregati di eseguire le seguenti azioni:

1. Si prega di identificare la versione nordamericana del prodotto sopra elencato e di smaltire tutti i prodotti presenti nel vostro inventario che siano stati spediti erroneamente, tramite protocollo dei rifiuti prodotti dall'azienda.
2. Compilare e restituire via mail a <inserire e-mail aziendale> il modulo di autocertificazione allegato, indicando che l'azione correttiva è stata capita ed eseguita. Si prega di indicare altresì il numero di dispositivi che sono stati smaltiti.
3. Per il prodotto sostitutivo o in caso di domande, vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante locale di <nome azienda>.

Vi ringraziamo per la vostra immediata attenzione e collaborazione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente dovuto a questa azione.

<rappresentante della società>

Modulo di autocertificazione – FSN 2022-05 FSCA Filtek Supreme Flowable Restorative

E-mail con il modulo compilato a: <inserire e-mail aziendale>

Siete pregati di esaminare il vostro inventario per verificare se avete a magazzino lotto del prodotto in questione, di seguito indicati. N.B.: la presente comunicazione si applica solamente ai lotti indicati di **capsule 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative**.

Abbiamo esaminato il nostro inventario, identificato la seguente quantità di unità presenti e abbiamo provveduto al loro smaltimento tramite protocollo dei rifiuti prodotti dall'azienda.

Numero di lotto	Numero di flaconi smaltiti
NF15043	
NE98405	
NF05501	
NF10756	
NF11091	
NF10945	
NE99885	
NE88238	
NE87132	
NE87133	

Abbiamo esaminato il nostro inventario e non abbiamo a magazzino i lotti sopra elencati di capsule **3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme Ultra Flowable Restorative**.

Confermo di aver letto e compreso la presente lettera e mi impegno a eseguire le azioni richieste.

E-mail con il modulo compilato a: <inserire e-mail aziendale>

Persona che ha compilato questo modulo:

Nome		Nome azienda/studio dentistico	
Firma		Città	
Paese		Telefono	
Data		E-mail	