



[Inserire la data attuale, per favore]

Urgente: misura correttiva sul mercato

3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative

Indirizzata a: medici dentisti, centri fresaggi dentali e altri odontoiatri

Prodotti interessati/partite: 3M ESPE Lava Ultimate CAD/CAM Restorative – tutte le partite e numeri di catalogo.

Misura correttiva:

3M ESPE Dental ritira volontariamente l'indicazione per le corone dalla lista delle indicazioni per tutti materiali Lava Ultimate.

Motivo per la misura correttiva sul mercato:

Circa il 10 % dei clienti odontoiatrici hanno segnalato a 3M che le corone Lava Ultimate si decementano in misura maggiore di quanto sono abituati per le corone. I tassi di decementazione segnalati variano notevolmente e superano spesso i tassi del 2-4%, noti dalla letteratura clinica. Viste queste reazioni dei clienti, i prodotti non soddisfano le aspettative riposte nel rendimento per un risultato duraturo e pronosticabile riguardo all'indicazione per le corone. 3M esegue questa misura in accordo con l'impegno personale di offrire ai medici dentisti e ai loro pazienti prodotti di alta qualità.

Significato per il paziente:

I rischi per la salute in seguito alla decementazione delle corone sono stati valutati come bassi sia per la gravità che per la probabilità dell'insorgere. Non c'è nessun motivo per contattare i pazienti con un trattamento Lava Ultimate esistente o di intraprendere passi che superino una normale assistenza del paziente.

Ulteriore impiego per Inlay, Onlay e indicazioni per faccette:

Permane l'indicazione per i materiali Lava Ultimate e questi si possono ancora impiegare per Inlay, Onlay (con elementi di fissaggio interni) e faccette, secondo le istruzioni per l'uso. Le esperienze cliniche e le reazioni dei clienti sostengono un ulteriore impiego.

Misure necessarie:

- Vi preghiamo di confermare la ricezione delle nuove istruzioni per l'uso. Vogliate firmare il formulario allegato e ritornatelo entro 5 giorni a **[vogliate inserire i dati di contatto giusti, sono possibili l'indirizzo postale, il fax o l'e-mail]**
- Vogliate informare in merito i vostri collaboratori e conservate le istruzioni per l'uso allegate per l'utilizzo futuro.
- Eliminate tutti gli esemplari delle precedenti istruzioni per l'uso.

Se avete delle domande vogliate rivolgervi al vostro contatto locale 3M ESPE.

Siamo molto spiacenti dei disturbi arrecatevi e vi ringraziamo per l'attenzione che riservate a questa questione.

(per favore indicare il nome e la qualifica della persona responsabile nella filiale)