

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

Notificare privind siguranța pe teren

Denumirea produsului afectat: 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numere catalog 712-090 și 712-091

Identificator FSCA (acțiune corectivă privind siguranța pe teren): 2024-11 FSCA 1098106
Transbond SEP

Tip de acțiune: Eliminarea produselor afectate

Data: 10 decembrie 2024

Atenție: Clienții Solventum și 3M Healthcare

Stimate client,

Solventum, în calitate de distribuitor al produselor menționate mai sus, notifică toți distribuitorii și utilizatorii finali ai produselor menționate mai sus cu privire la o acțiune corectivă privind siguranța pe teren.

Înregistrările noastre indică faptul că ați primit produsul afectat și că, în măsura în care sunteți distribuitor, este posibil să le fi expediat produsul clienților dumneavoastră. Din acest motiv, Solventum vă solicită participarea activă la întreprinderea acțiunilor corespunzătoare de mai jos. Aceasta reprezintă o potențială problemă de siguranță.

Descrierea problemei și a pericolului și riscului potențial pentru pacient/utilizator:

Opt loturi de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer de mai jos au prezentat o problemă de fabricație, ceea ce conduce la un potențial crescut de apariție a iritațiilor/veziculelor la nivelul pielii și de rezistență redusă a lipirii bracketurilor.

Detalii privind dispozitivele afectate:

Următoarele loturi de 3M Transbond Plus Self-Etching Primer, cu numerele de catalog 712-090 și 712-091 fac obiectul acestei acțiuni corective privind siguranța pe teren:

REF	Descriere	UDI	Charge
712-090	Transbond Plus Self-Etching Primer - 100-unit box	00652221109170	11093917
			11106533
			11120254
			11153742
			11155372
712-091	Transbond Plus Self-Etching Primer - 20-unit box	00652221109187	11173412
			11165780
			11165793

Acțiune care trebuie întreprinsă de utilizatorii finali:

1. Asigurați-vă că toți utilizatorii dumneavoastră interni sunt informați cu privire la această acțiune corectivă privind siguranța pe teren.
2. Vă rugăm să identificați produsele afectate enumerate mai sus și să încetați imediat utilizarea și distribuirea loturilor afectate de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 și 712-091.
3. Vă rugăm să eliminați toate produsele afectate rămase, enumerate mai sus, conform procedurilor unității.
4. Completați și trimiteți prin e-mail la fsca-emea@solventum.com formularul de confirmare anexat, indicând faptul că acțiunea corectivă a fost înțeleasă și efectuată. Vă rugăm să indicați și numărul de dispozitive care au fost eliminate. La primirea acestui certificat de distrugere, Solventum va efectua aranjamente pentru înlocuirea produsului.

Acțiune care trebuie întreprinsă de distribuitori:

1. Asigurați-vă că toți clienții dumneavoastră sunt informați cu privire la această acțiune corectivă privind siguranța pe teren.
2. Trimiteți-le tuturor clienților afectați această notificare privind siguranța pe teren.
3. Vă rugăm să ne informați dacă ați furnizat articolele afectate clienților din afara țării dumneavoastră de origine, pentru a ne asigura că notificarea autorității competente este completă.
4. Vă rugăm să identificați produsele afectate enumerate mai sus și să încetați imediat utilizarea și distribuirea loturilor afectate de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 și 712-091.
5. Vă rugăm să eliminați toate produsele afectate rămase, enumerate mai sus, conform procedurilor unității.
6. Completați și trimiteți prin e-mail la fsca-emea@solventum.com formularul de confirmare anexat, indicând faptul că acțiunea corectivă a fost înțeleasă și efectuată. Vă rugăm să indicați și numărul de dispozitive care au fost eliminate. La primirea acestui certificat de distrugere, Solventum va efectua aranjamente pentru înlocuirea produsului.

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren:

Vă rugăm să transmiteți imediat această notificare tuturor departamentelor care ar putea utiliza produsele vizate. În plus, asigurați-vă că informațiile sunt furnizate oricărei organizații în care ar fi putut fi distribuite produsele vizate.

Vă mulțumim pentru atenția și cooperarea dumneavoastră imediată. Ne cerem scuze pentru orice neplăcere pe care această problemă ar putea-o cauza.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați reprezentatul local Solventum sau distribuitorul.

Subsemnatul confirmă că această notificare a fost trimisă Agenției de Reglementare corespunzătoare.

Karin Watzek
Senior Regulatory Affairs Specialist, CHVR
e-mail: fsca-emea@solventum.com

Formular de confirmare – 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

A se trimite formularul completat prin e-mail, la: fsca-emea@solventum.com

Vă rugăm să examinați inventarul dvs. pentru a stabili dacă aveți pe listă 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numerele de catalog 712-090 și 712-091. Atenție, această acțiune corectivă se aplică numai produselor afectate cu numărul de catalog aferent și loturilor enumerate. NU se aplică altor produse Transbond™.

- Confirmați că ați citit și înțeles prezenta notificare și că veți lua măsurile solicitate.
- Am examinat inventarul nostru și am identificat și eliminat următorul număr de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, cu numerele de catalog 712-090 și 712-091:

Număr catalog	Număr lot	Numărul de cutii care trebuie eliminate
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- Am examinat inventarul nostru și nu avem pe stoc produsele afectate 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, cu numerele de catalog 712-090 și 712-091.

A se trimite formularul completat prin e-mail, la: fsca-emea@solventum.com

Persoana care a completat acest formular:

Nume		Numele unității	
Semnătura		Adresă, localitate, țară,	
Data		Telefon/ E-mail	