



<Customer address>

Avis de sécurité

Nom du produit concerné : 3M™ Lingual Retainer Wire, numéro de référence 260-032

Numéro FSCA : FSCA 2021-09 Lingual Wire

Type d'activité : Destruction des produits concernés

Date : 5 octobre 2021

Destinataires : Clients 3M

Cher client,

3M informe tous les utilisateurs du dispositif fil lingual de contention **3M™ Lingual Retainer Wire** d'une mesure corrective de sécurité.

Détails concernant les produits concernés :

Les lots suivants de 3M™ Lingual Retainer Wire, numéro de référence 260-032, sont concernés par ces mesures correctives :

Lots concernés Référence 260-032
KM7YQ
KN3RH
KP6QW
KV4DI
KV8GO

Description du problème, danger et risque possibles pour le patient/utilisateur :

Au cours d'une récente investigation qualité, 3M a découvert que ces lots de Lingual Retainer Wires avaient subi une étape de fabrication incorrecte et que, par conséquent, ces fils sont mous et ne conservent pas leur forme comme prévu. Ce problème devrait être identifié par l'orthodontiste dès l'application du produit. Parce que les clients peuvent recevoir un produit qui ne remplit pas aux spécifications, 3M informe tous les clients et demande la destruction des produits concernés dans leur stock.

Merci de noter que les lots mentionnés ci-dessus sont concernées par la mesure.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Tous les utilisateurs de **3M™ Lingual Retainer Wire** sont priés d'effectuer les actions suivantes :

- Assurez-vous que tous vos clients internes et externes soient informés de cette mesure corrective.
- Veuillez identifier le produit concerné répertorié ci-dessus, le retirer de votre stock et ne pas l'utiliser.
- Veuillez s'il vous plaît jeter tous les produits concernés énumérés ci-dessus selon le protocole de l'établissement.
- Complétez le formulaire de confirmation joint et envoyez-le par mail à meddev.utk@mmm.com. Indiquez que vous avez bien compris et appliqué la mesure corrective. Indiquez également le nombre de produits éliminés.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Merci de diffuser immédiatement cette information à tous les services susceptibles d'utiliser les produits concernés. Par ailleurs, assurez-vous que cette information soit mise à disposition de tous les clients/utilisateurs auxquels les produits concernés ont potentiellement été livrés.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre application immédiate de cette mesure et vous prions de nous excuser pour tout problème que cette situation pourrait vous occasionner.

Interlocuteurs :

En cas de questions, merci de contacter votre représentant 3M sur place.

Le signataire confirme que cette information a été transmise à l'autorité concernée.

Karin Watzek
Safety Officer
3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany
e-mail: meddev.utk@mmm.com

Formulaire de confirmation – FSCA 2021-09 Lingual Wire

Merci d'adresser le formulaire complété par courriel à : meddev.utk@mmm.com

Merci de vérifier que vous disposez des stocks des lots de produits concernés indiqués ci-dessous. Notez que cette notification s'applique uniquement aux lots indiqués de **3M™ Lingual Retainer wire, numéro de référence 260-032**.

☐ Nous avons contrôlé nos stocks et identifié les quantités suivantes et les avons éliminés selon le protocole de l'établissement.

Lot	Quantité
KM7YQ	
KN3RH	
KP6QW	
KV4DI	
KV8GO	

☐ Nous avons contrôlé nos stocks et ne disposons d'aucun lot de 3M™ Lingual Retainer Wire, référence 260-032, en stock.

☐ Je confirme avoir lu et compris ce message et mis en application les mesures nécessaires.

Adressez le formulaire complété par courriel à : meddev.utk@mmm.com

Informations personnelles :

Nom		Nom de l'établissement	
Signature		Ville, pays	
Date		Téléphone	
		Courriel	