

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

Dringende Sicherheitsmitteilung

Name des betroffenen Produktes: 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer,
Katalognummer 712-090 und 712-091

FSCA-Nummer: 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Art der Aktivität: Vernichtung der betroffenen Produkte

Datum: 3. Dezember 2024

An: Solventum und 3M Healthcare Kunden

Sehr geehrter Kunde,

Solventum informiert als Händler der oben genannten Produkte alle Kunden und Anwender dieser Produkte über eine korrektive Maßnahme im Feld.

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie die betroffenen Produkte erhalten und, falls sie ein Händler sind, möglicherweise an Ihre Kunden geliefert. Daher bittet Solventum um Ihre aktive Mitwirkung bei der Durchführung der untenstehenden Maßnahmen. Es handelt sich um ein mögliches Sicherheitsproblem.

Problembeschreibung und mögliche Gefahr und Risiko für den Patienten/Anwender:

Bei acht Chargen der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer kam es zu einem Fertigungsproblem, das möglicherweise zu einem erhöhten Auftreten von Hautirritationen/ Blasenbildung sowie zu reduzierter Bracket-Haftfestigkeit führen könnte.

Details zu den betroffenen Produkten:

Die folgenden Chargen der 3M Transbond Plus Self-Etching Primer, Katalognummern 712-090 und 712-091, sind von der korrektiven Maßnahme im Feld betroffen:

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

Maßnahmen, die vom Endkunden durchzuführen sind:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre internen Anwender über diese Korrekturmaßnahme informiert werden.
2. Bitte identifizieren Sie die oben genannten betroffenen Produkte und verwenden und vertreiben Sie die betroffenen Chargen der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 und 712-091 ab sofort nicht mehr
3. Bitte vernichten Sie alle verbliebenen oben genannten betroffenen Produkte nach den Vorgaben Ihrer Einrichtung.
4. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es bitte per E-Mail an fsca-emea@solventum.com. Geben Sie dabei an, dass Sie die Korrekturmaßnahme gelesen, verstanden und durchgeführt haben. Geben Sie weiterhin die Mengen der betroffenen Produkte an, die Sie entsorgt haben. Mit Erhalt des Bestätigungsformulars über die Vernichtung wird Solventum die Entschädigung in die Wege leiten.

Maßnahmen, die vom Händler durchzuführen sind:

1. Stellen Sie sicher, dass alle Ihre Kunden über diese Korrekturmaßnahme informiert werden.
2. Senden Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle betroffenen Kunden.
3. Bitte informieren Sie uns, wenn Sie die betroffenen Artikel an Kunden außerhalb Ihres Heimatlandes geliefert haben, um die Vollständigkeit der Behördenbenachrichtigung sicherzustellen.
4. Bitte identifizieren Sie die oben genannten betroffenen Produkte und verwenden und vertreiben Sie die betroffenen Chargen der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 und 712-091 ab sofort nicht mehr
5. Bitte vernichten Sie alle verbliebenen oben genannten betroffenen Produkte nach den Vorgaben Ihrer Einrichtung.
6. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es bitte per E-Mail an fsca-emea@solventum.com. Geben Sie dabei an, dass Sie die Korrekturmaßnahme gelesen, verstanden und durchgeführt haben. Geben Sie weiterhin die Mengen der betroffenen Produkte an, die Sie entsorgt haben. Mit Erhalt des Bestätigungsformulars über die Vernichtung wird Solventum die Entschädigung in die Wege leiten.

Verteilung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte leiten Sie diese Information schnellstmöglich an alle Abteilungen weiter, die möglicherweise die betroffenen Produkte nutzen. Darüber hinaus stellen Sie bitte sicher, dass diese Information an alle Kunden/Anwender bereitgestellt wird, an die die betroffenen Produkte möglicherweise geliefert wurde

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung und Kooperation und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen.

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Solventum-Ansprechpartner vor Ort.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird

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

Bestätigungsformular – 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per E-Mail an: **fsca-emea@solventum.com**

Bitte überprüfen Sie unverzüglich, ob Sie Bestände der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, Katalognummern 712-090 und 712-091, haben. Bitte beachten Sie, dass sich diese Maßnahme nur auf die angegebenen Chargen bezieht. Andere Transbond™ Produkte sind NICHT betroffen.

- ☐ Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben gelesen und verstanden habe und die erforderlichen Maßnahmen durchführen werde.
- ☐ Wir haben unsere Bestände überprüft und folgende Mengen der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, Katalognummern 712-090 und 712-091 identifiziert und entsorgt:

Katalognummer	Chargennummer	Anzahl der entsorgten Packungen
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- ☐ Wir haben unsere Bestände überprüft und haben keine der oben angegebenen Chargen der 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, Katalognummern 712-090 und 712-091, auf Lager.

Schicken Sie das ausgefüllte Formblatt bitte per E-Mail an: **fsca-emea@solventum.com**

Angaben zur ausfüllenden Person:

Name		Name der Einrichtung	
Unterschrift		Adresse, Stadt, Land	
Datum		Telefon/ E-Mail	