

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

Avis de sécurité

Nom du produit concerné: 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numéros de catalogue 712-090 et 712-091

Identifiant FSCA: 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Type d'action: élimination des produits concernés

Date: 6 décembre 2024

A l'attention de: Clients Solventum et 3M Healthcare

Cher Client,

Solventum, en tant que distributeur des produits mentionnés ci-dessus, informe l'ensemble des distributeurs et utilisateurs finaux des produits désignés ci-dessus d'une action corrective de sécurité.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné et si vous êtes distributeur, il se peut que vous ayez envoyé le produit à vos clients. Par conséquent, Solventum sollicite votre participation active et vous demande de prendre les actions appropriées indiquées ci-dessous. Il s'agit d'un problème de sécurité potentiel.

Description du problème, du danger éventuel et du risque pour le patient/ l'utilisateur:

Un problème de fabrication a affecté huit lots du 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer ci-dessous, entraînant la possibilité d'une survenue accrue d'irritation/ de formation de cloques sur la peau et d'une force d'adhésion réduite lors du collage des bagues.

Détails concernant les dispositifs concernés:

Les lots suivants de 3M Transbond Plus Self-Etching Primer, numéros de catalogue 712-090 et 712-091, font l'objet de la présente action corrective de sécurité:

REF	Description	UDI	LOT
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

Actions à mener par les utilisateurs finaux:

1. S'assurer que tous vos utilisateurs internes sont informés de cette action corrective de sécurité.
2. Veuillez identifier les produits concernés listés ci-dessus et cesser immédiatement l'utilisation et la distribution des lots concernés de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 et 712-091.
3. Veuillez jeter tous les produits concernés restants listés ci-dessus conformément aux procédures en vigueur sur le site.
4. Remplir et retourner par mail à fsca-emea@solventum.com le Formulaire d'accusé de réception joint indiquant que l'action corrective a été comprise et exécutée. Veuillez indiquer également le nombre de dispositifs que vous avez éliminés. À réception de ce certificat de destruction, Solventum organisera le remplacement du produit.

Actions à mener par les distributeurs:

1. S'assurer que tous vos clients sont informés de cette action corrective de sécurité.
2. Envoyer cet avis relatif à la sécurité (FSN) à tous les clients concernés.
3. Veuillez nous indiquer si vous avez fourni les articles concernés à des clients en dehors de votre pays de résidence, afin de garantir l'intégralité de la notification aux autorités compétentes.
4. Veuillez identifier les produits concernés listés ci-dessus et cesser immédiatement l'utilisation et la distribution des lots concernés de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 et 712-091.
5. Veuillez jeter tous les produits concernés restants listés ci-dessus conformément aux procédures en vigueur sur le site.
6. Remplir et retourner par mail à fsca-emea@solventum.com le Formulaire d'accusé de réception joint indiquant que l'action corrective a été comprise et exécutée. Veuillez indiquer également le nombre de dispositifs que vous avez éliminés. À réception de ce certificat de destruction, Solventum organisera le remplacement du produit.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité:

Veuillez immédiatement transmettre cet avis à tous les services susceptibles d'utiliser les produits concernés. En outre, assurez-vous que les informations sont fournies à toute organisation au sein de laquelle les produits concernés ont potentiellement été distribués. Nous vous remercions de votre attention et coopération immédiates et vous prions de nous excuser pour la gêne éventuellement occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Solventum local ou votre distributeur.

La personne signataire confirme que le présent avis a été notifié à l'Agence de réglementation appropriée.

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

Formulaire d'accusé de réception – 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Envoyer le formulaire rempli par mail à: **fsca-emea@solventum.com**

Veuillez examiner votre stock afin de voir si vous possédez un quelconque des produits listés, à savoir 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numéros de catalogue 712-090 et 712-091. À noter: cette action corrective ne s'applique qu'aux numéros de catalogue concernés et aux lots listés. Elle NE s'applique PAS à tout autre produit Transbond™.

- ☐ Veuillez confirmer que vous avez lu et compris la présente lettre et que vous exécuterez les actions demandées.
- ☐ Nous avons examiné notre stock et avons identifié et éliminé le nombre suivant de 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numéros de catalogue 712-090 et 712-091:

Numéro de catalogue	Numéro de lot	Nombre de boîtes éliminées
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- ☐ Nous avons examiné notre stock et nous n'avons pas en stock le 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer concerné, numéros de catalogue 712-090 et 712-091.

Envoyer le formulaire rempli par mail à: **fsca-emea@solventum.com**

Personne remplissant ce formulaire:

Nom		Nom du site	
Signature		Adresse, Ville, Pays	
Date		Tél. / E-mail	