

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

Avviso di sicurezza sul campo

Nome del prodotto interessato: 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numero di catalogo 712-090 e 712-091

Identificativo FSCA: 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Tipo di azione: Smaltimento dei prodotti interessati

Data: 9 dicembre 2024

Attenzione: clienti di Solventum e 3M Healthcare

Gentile Cliente,

Solventum, in quanto distributore dei prodotti sopra citati, sta notificando a tutti i distributori e agli utenti finali dei prodotti stessi un'azione correttiva per la sicurezza sul campo.

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto il prodotto interessato e, nel caso in cui sia un distributore, potrebbe aver spedito il prodotto ai Suoi clienti. Pertanto, Solventum Le chiede di partecipare attivamente all'adozione delle opportune misure di seguito riportate. Si tratta di un potenziale problema di sicurezza.

Descrizione del problema e del potenziale pericolo e rischio per il paziente / utente:

Gli otto lotti di 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer sottostanti presentavano un problema di produzione, con conseguente potenziale aumento del rischio di irritazione cutanea/ eruzione vescicolare e riduzione della forza di adesione delle staffe.

Dettagli relativi ai dispositivi interessati:

I seguenti lotti di 3M Transbond Plus Self-Etching Primer, numero di catalogo 712-090 e 712-091, sono oggetto di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo:

REF	Descrizione	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

Azione da intraprendere da parte degli utenti finali:

1. Si assicuri che tutti i Suoi utenti interni siano informati in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.
2. La invitiamo a identificare i prodotti interessati sopra elencati e a cessare immediatamente l'uso e la distribuzione dei lotti interessati di 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 e 712-091.
3. Le raccomandiamo di smaltire tutti i restanti prodotti interessati sopra elencati, secondo le procedure della struttura.
4. Compili e rispedisca via e-mail a fsca-emea@solventum.com il Modulo di presa visione allegato, indicando che l'azione correttiva è stata compresa ed eseguita. Indichi anche il numero di dispositivi che ha smaltito.

Al ricevimento del presente certificato di distruzione Solventum provvederà alla sostituzione del prodotto.

Azione da intraprendere da parte dei distributori:

1. Si assicuri che tutti i Suoi clienti siano informati in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.
2. Invi questo FSN a tutti i clienti interessati.
3. La invitiamo a segnalarci se ha fornito gli articoli interessati a clienti al di fuori del Suo Paese di origine, per garantire la completezza della notifica dell'autorità competente.
4. La invitiamo a identificare i prodotti interessati sopra elencati e a cessare immediatamente l'uso e la distribuzione dei lotti interessati di 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 e 712-091.
5. Le raccomandiamo di smaltire tutti i restanti prodotti interessati sopra elencati, secondo le procedure della struttura.
6. Compili e rispedisca via e-mail a fsca-emea@solventum.com il Modulo di presa visione allegato, indicando che l'azione correttiva è stata compresa ed eseguita. Indichi anche il numero di dispositivi che ha smaltito.

Al ricevimento del presente certificato di distruzione Solventum provvederà alla sostituzione del prodotto.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

La preghiamo di trasmettere immediatamente questo avviso a tutti i reparti che potrebbero utilizzare i prodotti in questione. Si assicuri inoltre che le informazioni vengano trasmesse a tutte le organizzazioni in cui i prodotti interessati sono stati potenzialmente distribuiti.

Grazie per la Sua pronta attenzione e per la Sua collaborazione. Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrebbe causare.

In caso di domande, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante locale Solventum o il Suo distributore.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di Vigilanza competente.

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

Modulo di presa visione – 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Inviare il modulo compilato via e-mail a: fsca-emea@solventum.com

Verifichi il Suo inventario per determinare se è presente nell'elenco 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numero di catalogo 712-090 e 712-091. Ricordiamo che questa azione correttiva si applica solo al numero di catalogo interessato e ai lotti elencati. **NON** si applica a nessun altro prodotto Transbond™.

- ☐ Dichiaro di aver letto e compreso la presente lettera e di impegnarmi a completare le azioni richieste.
- ☐ Abbiamo verificato il nostro inventario e abbiamo individuato e smaltito il seguente numero di 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numero di catalogo 712-090 e 712-091:

Numero di catalogo	Numero di lotto	Numero di scatole che sono state smaltite
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- ☐ Abbiamo verificato il nostro inventario e non abbiamo in stock il prodotto interessato 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, numero di catalogo 712-090 e 712-091.

Inviare il modulo compilato via e-mail a: fsca-emea@solventum.com

La persona che compila il modulo:

Nome		Nome della struttura	
Firma		Indirizzo, Città, Paese	
Data		Telefono/ E-mail	