

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa wadliwego produktu: 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, nr kat. 712-090 i 712-091

Identyfikator FSCA: 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Rodzaj działania: Utylizacja wadliwych produktów

Data: 11 grudnia 2024 r.

Uwaga: Klienci firm Solventum i 3M Healthcare

Szanowny Kliencie,

Solventum, jako dystrybutor wyżej wymienionych produktów, pragnie powiadomić wszystkich dystrybutorów i użytkowników końcowych wyżej wymienionych produktów o akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wadliwy produkt, a jeżeli są Państwo dystrybutorem, być może wysłali go Państwo do swoich klientów. W związku z tym firma Solventum prosi o aktywny udział w podjęciu odpowiednich działań, o których mowa poniżej. Jest to potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Opis problemu oraz potencjalnego zagrożenia i ryzyka dla pacjenta/użytkownika:

Osiem partii produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer wymienionych poniżej miało wadę produkcyjną, która mogła doprowadzić do zwiększenia częstości występowania podrażnień skóry / pęcherzy oraz do zmniejszonej siły wiązania zamków.

Szczegółowe informacje o wadliwych wyrobach:

Następujące partie produktu 3M Transbond Plus Self-Etching Primer, nr kat. 712-090 i 712-091, są objęte niniejszą akcją naprawczą dotyczącą bezpieczeństwa:

REF	Opis	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

Działania wymagane od użytkowników końcowych:

1. Należy się upewnić, że wszyscy użytkownicy w Państwa firmie zostali poinformowani o tej akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo wymienione powyżej wadliwe produkty, oraz natychmiastowe zaprzestanie stosowania i dystrybucji wadliwych partii produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 i 712-091.
3. Prosimy o usunięcie wszystkich pozostałych, wymienionych powyżej, wadliwych produktów zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa placówce.
4. Prosimy wypełnić i odesłać pocztą elektroniczną na adres fsca-emea@solventum.com załączony Formularz potwierdzenia, wskazując niniejszym, że zrozumieli Państwo, na czym polega akcja naprawcza, oraz wdrożyli odpowiednie działania. Prosimy również o podanie liczby opakowań produktu, które Państwo zutylizowali.
Po otrzymaniu niniejszego certyfikatu zniszczenia firma Solventum zorganizuje wymianę produktu.

Działania wymagane od dystrybutorów:

1. Należy się upewnić, że wszyscy Państwa klienci zostali poinformowani o tej akcji naprawczej dotyczącej bezpieczeństwa.
2. Należy wysłać to powiadomienie FSN wszystkim klientom, których dotyczy ten problem.
3. Prosimy poinformować nas, jeśli dostarczyli Państwo wadliwe produkty klientom spoza swojego kraju ojczystego, abyśmy mogli mieć pewność, że właściwe organy otrzymały kompletne powiadomienie.
4. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo wymienione powyżej wadliwe produkty, oraz natychmiastowe zaprzestanie stosowania i dystrybucji wadliwych partii produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 i 712-091.
5. Prosimy o usunięcie wszystkich pozostałych, wymienionych powyżej, wadliwych produktów zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa placówce.
6. Prosimy wypełnić i odesłać pocztą elektroniczną na adres fsca-emea@solventum.com załączony Formularz potwierdzenia, wskazując niniejszym, że zrozumieli Państwo, na czym polega akcja naprawcza, oraz wdrożyli odpowiednie działania. Prosimy również o podanie liczby opakowań produktu, które Państwo zutylizowali.
Po otrzymaniu niniejszego certyfikatu zniszczenia firma Solventum zorganizuje wymianę produktu.

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim działom, które mogą używać wymienionych produktów. Ponadto należy dołożyć starań, aby ta informacja została udostępniona każdej organizacji, do której potencjalnie dostarczyli Państwo wadliwe produkty.

Dziękujemy za Państwa natychmiastową uwagę i współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą kwestią.

Wszelkie pytania należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Solventum lub dystrybutora.

Ja, niżej podpisany(-a), potwierdzam, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwemu organowi regulacyjnemu.

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

Formularz potwierdzenia – 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail: fsca-emea@solventum.com

Prosimy o sprawdzenie Państwa stanów magazynowych produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, nr kat. 712-090 i 712-091. Należy pamiętać, że akcja naprawcza dotyczy wyłącznie wadliwego numeru katalogowego i partii wymienionych w tabeli. NIE dotyczy ona żadnych innych produktów Transbond™.

- ☐ Prosimy o potwierdzenie, że przeczytali Państwo i zrozumieli niniejsze pismo oraz że podejmą Państwo wymagane działania.
- ☐ Sprawdziliśmy nasze zapasy magazynowe i zidentyfikowaliśmy oraz zutylizowaliśmy następującą liczbę opakowań produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, nr kat. 712-090 i 712-091:

Numer katalogowy	Numer partii	Liczba opakowań, które zostały zutylizowane
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- ☐ Sprawdziliśmy nasze zapasy magazynowe i nie mamy wadliwego produktu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, nr kat. 712-090 i 712-091.

Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail: fsca-emea@solventum.com

Osoba wypełniająca ten formularz:

Imię i nazwisko		Nazwa placówki	
Podpis		Adres, miejscowość, kraj	
Data		Telefon/ e-mail	