

Solventum Germany GmbH – Edisonstr. 6 – 59174 Kamen

## Drošības paziņojums

**Ietekmētā produkta nosaukums:** 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, kataloga numurs 712-090 un 712-091

**FSCA identifikators:** 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

**Darbības veids:** Ietekmēto produktu iznīcināšana

**Datums:** 2024. gada 10. decembris

**Uzmanību:** Solventum un 3M Healthcare klienti

Cienījamais klient!

Solventum kā iepriekš uzskaitīto produktu izplatītājs informē visus iepriekš minēto produktu izplatītājus un galalietotājus par korigējošiem drošības pasākumiem.

Mūsu ieraksti liecina, ka esat saņēmuši ietekmēto produktu un, ja esat izplatītājs, iespējams, esat nosūtījis produktu saviem klientiem. Tādēļ Solventum lūdz jūsu aktīvu līdzdalību attiecīgo darbību veikšanā. Šis ir potenciāls drošības risinājums.

### Problēmas apraksts un iespējamais apdraudējums un risks pacientam/lietotājam:

Astoņām tālāk norādītajām 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer partijām bija ražošanas problēma, kā rezultātā palielinājās ādas kairinājuma/pūslīšu veidošanās iespēja un samazinājās kronšteina savienojuma stiprība.

### Sīkāka informācija par ietekmētajām ierīcēm:

Šī lauka drošības korigējošā darbība attiecas uz šādām 3M Transbond Plus Self-Etching Primer partijām, kataloga numurs 712-090 un 712-091:

REF	Apraksts	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

### **Darbības, kas jāveic galalietotājiem:**

1. Pārliecinieties, ka visi jūsu iekšējie lietotāji ir informēti par šo koriģējošo drošības darbību.
2. Lūdzu, identificējiet iepriekš uzskaitītos ietekmētos produktus un nekavējoties pārtrauciet lietot un izplatīt skartās 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer partijas 712-090 un 712-091.
3. Lūdzu, izmetiet visus atlikušos ietekmētos produktus, kas uzskaitīti iepriekš saskaņā ar objekta procedūrām.
4. Aizpildiet un nosūtiet uz e-pastu [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com) pievienoto apstiprinājuma veidlapu, norādot, ka koriģējošā darbība ir saprasta un izpildīta. Lūdzu, norādiet arī to ierīču skaitu, no kurām esat atbrīvojušies. Saņemot šo iznīcināšanas sertifikātu, Solventum organizēs produkta nomainīšanu.

### **Pasākumi, kas jāveic izplatītājiem:**

1. Pārliecinieties, ka visi jūsu klienti ir informēti par šo koriģējošo drošības darbību.
2. Nosūtiet šo FSN visiem ietekmētajiem klientiem.
3. Lūdzu, informējiet mūs, ja piegādājāt ietekmētās preces klientiem ārpus savas mītnes valsts, lai nodrošinātu kompetentās iestādes paziņojuma pilnīgumu.
4. Lūdzu, identificējiet iepriekš uzskaitītos ietekmētos produktus un nekavējoties pārtrauciet lietot un izplatīt skartās 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer 712-090 un 712-091 partijas.
5. Lūdzu, izmetiet visus atlikušos ietekmētos produktus, kas uzskaitīti iepriekš saskaņā ar objekta procedūrām.
6. Aizpildiet un nosūtiet uz e-pastu [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com) pievienoto apstiprinājuma veidlapu, norādot, ka koriģējošā darbība ir saprasta un izpildīta. Lūdzu, norādiet arī to ierīču skaitu, no kurām esat atbrīvojušies. Saņemot šo iznīcināšanas sertifikātu, Solventum organizēs produkta nomainīšanu.

### **Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana:**

Lūdzu, nekavējoties nosūtiet šo paziņojumu visām nodaļām, kas varētu izmantot attiecīgos produktus. Tāpat nodrošiniet, lai informācija tiktu sniegta jebkurai organizācijai, kurai attiecīgie produkti ir potenciāli izplatīti.

Pateicamies par jūsu tūlītēju uzmanību un sadarbību. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Ja jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo Solventum pārstāvi vai izplatītāju.

Apakšā parakstījies apliecina, ka šis paziņojums ir nosūtīts attiecīgajai regulatīvajai aģentūrai.

Karin Watzek  
Senior Regulatory Affairs Specialist, CHVR  
e-mail: [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)

## Apstiprinājuma veidlapa — 2024-11 FSCA 1098106 Transbond SEP

Nosūtīt aizpildīto veidlapu uz: [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)

Lūdzu, pārbaudiet savus krājumus, lai noteiktu, vai jums ir kāds no uzskaitītajiem 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, kataloga numurs 712-090 un 712-091. Ņemiet vērā, ka šī koriģējošā darbība attiecas tikai uz ietekmēto kataloga numuru un uzskaitītajām partijām. Tas NEATTIECAS uz citiem Transbond™ produktiem.

- Apstipriniet, ka esat izlasījuši un sapratuši šo vēstuli un veiksiet pieprasītās darbības.
- Mēs esam pārbaudījuši mūsu krājumus un identificējuši un iznīcinājuši šādu skaitu 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, kataloga numurs 712-090 un 712-091:

Kataloga numurs	Partijas numurs	Atsevišķu izmesto kārbu skaits
712-090	11093917	
	11106533	
	11120254	
	11153742	
	11155372	
	11173412	
712-091	11165780	
	11165793	

- Mēs esam pārbaudījuši savus krājumus, un noliktavā nav skartā 3M™ Transbond™ Plus Self-Etching Primer, kataloga numurs 712-090 un 712-091.

Nosūtiet aizpildīto veidlapu uz: [fsca-emea@solventum.com](mailto:fsca-emea@solventum.com)

Persona, kas aizpildījusi šo veidlapu:

Uzvārds		Objekta nosaukums	
Paraksts		Adrese, Pilsēta, Valsts	
Datums		Tālrunis/ E-pasts	