

Dokumentinformation					
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden				
FSN Ref:	FSN_TIC02269	FSCA Ref:	FSCA_TIC02269	Datum:	2023-07-14

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Swemac THF System, unikortikal skruv

För att uppmärksamma:

US Örebro
Ortopedoperation
Attn Tjänstgörande sektionsledare el motsvarande
701 85 Örebro

Distributionslista:
Brev till Ortopedoperation, Örebro
Epost till Ulrica Vallström, Ortopedoperation, Örebro
Epost till Upphandlingsavdelningen, Varuförsörjningen

Kontaktperson hos tillverkaren:

Erik Hammervik
Swemac Innovation AB
Cobolgatan 1
583 35 Linköping
erik.hammervik@swemac.com
0768-56 56 62

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN_TIC02269	FSCA Ref:	FSCA_TIC02269	Datum: 2023-07-14

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Swemac THF System, unikortikal skruv

Låg risk


1. Information om berörda produkter	
1.1	Produkttyp(er)* Unikortikal skruv
1.2	Handelsnamn Swemac THF System
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) N/A
1.4	Produktens/produkternas primära kliniska syfte * Benfixation av platta för trokantära höftfrakturer
1.5	Produktmodell/Katalog-/artikelnummer * 203.45.028
1.6	Berörda serie- eller partinummer AH11043, AH11044, AH14543, AH17148, AH17767
1.7	Andra produkter berörda av FSCA N/A

2. Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)	
2.1	Beskrivning av problemet med produkten/produkterna * Berörda batcher av unikortikala skruvar har inte rengjorts efter produktion i enlighet med ISO19227 under perioden 2018-2023. Renhetsgraden har ej validerats.
2.2	Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden* Rester från tillverkningsprocesser kan ha funnits kvar på produkten vid leverans till sjukhuset.
2.3	Sannolikhet att problem uppstår Swemac har bedömt risken för att problem uppstår som låg.
2.4	Förutsebar risk för patient/användare Närvaro av icke biokompatibla material i kroppen kan leda till inflammatoriska tillstånd.
2.5	Ytterligare information De unikortikala skruvarna har levererats rena från synlig smuts. Innan operation så skall skruvarna ha genomgått tvätt och sterilisering i validerade processer, varför mängden kvarvarande kontamination bedöms som liten.
2.6	Bakgrund till problemet Bristande specifikationer rörande validerad tvättprocess, skall uppfylla krav i ISO 19227
2.7	Annan relevant FSCA information Inga rapporter har hittills inkommit till Swemac rörande bieffekter relaterade till användning av unikortikala skruvar.

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN_TIC02269	FSCA Ref:	FSCA_TIC02269	Datum: 2023-07-14

3. Åtgärder för att minska risken	
3.1	<p>Åtgärder som ska vidtas av användaren*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifiera produkt <input type="checkbox"/> Spärra produkt i karantän <input checked="" type="checkbox"/> Returnera produkt <input type="checkbox"/> Förstör/skrota produkt <input type="checkbox"/> Modifiering av produkten hos användaren <input type="checkbox"/> Följ instruktioner för användning/ patientinstruktioner <input type="checkbox"/> Notera tillägg i Instruktioner för användning (Instructions For Use) <input type="checkbox"/> Annan åtgärd <input type="checkbox"/> Ingen åtgärd nödvändig </p> <p>Samtliga oanvända, unikortikala skruvar med artikel nr 203.45.028 från berörda batcher som finns på marknaden (både konsignationslager och eventuellt inköpt extra lager) ska returneras till Swemac.</p>
3.2	<p>När ska åtgärderna vara genomförda?</p> <p>2023-07-31</p>
3.3	<p>Särskild hänsyn till:</p> <p>Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat?</p> <p>Nej</p>
3.4	<p>Krävs svar från kund* (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)</p> <p>Ja</p>
3.5	<p>Åtgärder som tas av tillverkaren</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt återkallande <input type="checkbox"/> Förändrad IFU eller märkning av produkten <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Swemac återkallar unikortikala skruvar med artikel nr 203.45.028 från berörda batcher.</p> <p>När ska tillverkarens åtgärder vara genomförda?</p> <p>2023-08-31</p>
3.6	<p>Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?</p> <p>Nej</p>
3.7	<p>Om Ja, har tillverkaren bifogat ytterligare information avsedd för patient i ett informationsbrev skrivet för en patient/lekman?</p> <p>N/A</p>

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN_TIC02269	FSCA Ref:	FSCA_TIC02269	Datum: 2023-07-14

4. Allmän information		
4.1	Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden *	Ny
4.2	Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	N/A
4.3	Uppdaterat säkerhetsmeddelande till marknaden, ny information:	N/A
4.4	Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande? *	N/A
4.5	Om uppföljande säkerhetsmeddelande förväntas, vad för råd kan förväntas:	N/A
4.6	Förväntad tidsplan för uppföljning av FSN	2023-07-31
4.7	Information om tillverkare (För kontaktuppgifter till lokal representant, referera till sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	Swemac Innovation AB
	b. Adress	Cobolgatan 1, 583 35 Linköping
	c. Webbadress	www.swemac.com
4.8	Behörig myndighet i Sverige, Läkemedelsverket, har informerats om denna kommunikation till kunder. *	
4.9	Förteckning över bilagor:	N/A
4.10	Namn/Signatur	 Erik Hammervik, Quality Engineer

Spridning av detta säkerhetsmeddelande
<p>Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till. (Om tillämpligt)</p> <p>Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. (Om tillämpligt)</p> <p>Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.</p> <p>Vänligen rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt Läkemedelsverket (behörig myndighet) om tillämpligt, då detta ger viktig återkoppling. *</p>

Notera: Alla fält med * är tvingande för alla säkerhetsmeddelanden. Övriga fält är frivilliga.