

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Swemac THF System – Swemac Hip Plate

För att uppmärksamma:

Kirurger inom ortopedi som har för avsikt att använda produkten

Kontaktuppgifter till distributör:

Swemac Orthopaedics AB
Cobolgatan 1
583 30 Linköping
Sverige

Kontaktuppgifter till tillverkare:

Swemac Innovation AB
Cobolgatan 1
583 30 Linköping
Sverige

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Swemac THF System – Swemac Hip Plate

Återkallande av berörda artiklar

1. Information om berörda produkter																																	
1.1	<p>Produkttyp(er)*</p> <p>Produkter som berörs av detta Säkerhetsmeddelande benämns ”Swemac Hip Plate” och ingår i ”Swemac THF System”. Följande artiklar omfattas:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Benämning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>250.08.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.08.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.08.140S</td><td>Swemac Hip Plate, 8 Holes, 140°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.10.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 10 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.10.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 10 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.10.140S</td><td>Swemac Hip Plate, 10 Holes, 140°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.12.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 12 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.12.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 12 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.12.140S</td><td>Swemac Hip Plate, 12 Holes, 140°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.14.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 14 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.14.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 14 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.14.140S</td><td>Swemac Hip Plate, 14 Holes, 140°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.16.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 16 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.16.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 16 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.16.140S</td><td>Swemac Hip Plate, 16 Holes, 140°, Ø9mm</td></tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Benämning	250.08.130S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm	250.08.135S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm	250.08.140S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 140°, Ø9mm	250.10.130S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 130°, Ø9mm	250.10.135S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 135°, Ø9mm	250.10.140S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 140°, Ø9mm	250.12.130S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 130°, Ø9mm	250.12.135S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 135°, Ø9mm	250.12.140S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 140°, Ø9mm	250.14.130S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 130°, Ø9mm	250.14.135S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 135°, Ø9mm	250.14.140S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 140°, Ø9mm	250.16.130S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 130°, Ø9mm	250.16.135S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 135°, Ø9mm	250.16.140S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 140°, Ø9mm
Artikelnummer	Benämning																																
250.08.130S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.08.135S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm																																
250.08.140S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 140°, Ø9mm																																
250.10.130S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.10.135S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 135°, Ø9mm																																
250.10.140S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 140°, Ø9mm																																
250.12.130S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.12.135S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 135°, Ø9mm																																
250.12.140S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 140°, Ø9mm																																
250.14.130S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.14.135S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 135°, Ø9mm																																
250.14.140S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 140°, Ø9mm																																
250.16.130S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.16.135S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 135°, Ø9mm																																
250.16.140S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 140°, Ø9mm																																
1.2	<p>Handelsnamn</p> <p>Se under ”benämning” i tabellen ovan.</p>																																
1.3	<p>Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>																																
1.4	<p>Produktens/produkternas primära kliniska syfte *</p> <p>Swemac THF systemet är avsett för behandling av höftfrakturer genom stabilisering av benfragment tills benkonsolidering har uppnåtts. Swemac Hip Plate används i kombination med en Lag Screw eller med en Hansson Twin Hook.</p>																																
1.5	<p>Produktmodell/Katalog-/artikelnummer *</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Artikelnummer</th> <th>Benämning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>250.08.130S</td><td>Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm</td></tr> <tr><td>250.08.135S</td><td>Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm</td></tr> </tbody> </table>	Artikelnummer	Benämning	250.08.130S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm	250.08.135S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm																										
Artikelnummer	Benämning																																
250.08.130S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 130°, Ø9mm																																
250.08.135S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 135°, Ø9mm																																

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22

	250.08.140S	Swemac Hip Plate, 8 Holes, 140°, Ø9mm
	250.10.130S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 130°, Ø9mm
	250.10.135S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 135°, Ø9mm
	250.10.140S	Swemac Hip Plate, 10 Holes, 140°, Ø9mm
	250.12.130S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 130°, Ø9mm
	250.12.135S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 135°, Ø9mm
	250.12.140S	Swemac Hip Plate, 12 Holes, 140°, Ø9mm
	250.14.130S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 130°, Ø9mm
	250.14.135S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 135°, Ø9mm
	250.14.140S	Swemac Hip Plate, 14 Holes, 140°, Ø9mm
	250.16.130S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 130°, Ø9mm
	250.16.135S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 135°, Ø9mm
	250.16.140S	Swemac Hip Plate, 16 Holes, 140°, Ø9mm
1.6	Berörda serie- eller partinummer	
	Samtliga batchnummer av ovan nämnda artikelnummer	
1.7	Andra produkter berörda av FSCA	
	Nej	

2. Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)	
2.1	Beskrivning av problemet med produkten/produkterna *
	Förpackningen till Swemac Hip Plate (8, 10, 12, 14 och 16-hål) uppfyller inte tillverkarens specifikationer.
2.2	Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden*
	Osteril produkt
2.3	Sannolikhet att problem uppstår
	Låg
2.4	Förutsebar risk för patient/användare
	Låg
2.5	Ytterligare information
	N/A
2.6	Bakgrund till problemet
	Förpackningen till Swemac Hip Plate (8, 10, 12, 14 och 16-hål) uppfyller inte tillverkarens specifikationer.
2.7	Annan relevant FSCA information
	N/A

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22

3. Åtgärder för att minska risken	
3.1	<p>Åtgärder som ska vidtas av användaren*</p> <p> <input checked="" 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>
3.2	<p>När ska åtgärderna vara genomförda?</p> <p>Snarast möjligt och senast inom två veckor efter kännedom</p>
3.3	<p>Särskild hänsyn till:</p> <p>Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat? Nej</p> <p>Det finns inget brådskande behov för uppföljning av patienter som har implanterade, berörda produkter</p>
3.4	<p>Krävs svar från kund* (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)</p> <p style="text-align: right;">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>När ska tillverkarens åtgärder vara genomförda? Berörda komponenter ska vara åter hos tillverkaren senast 2024-05-30</p>
3.6	<p>Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?</p> <p style="text-align: right;">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 style="text-align: center;">-</p>

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22

4. Allmän information		
4.1	Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden *	Ny
4.2	Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	-
4.3	Uppdaterad säkerhetsmeddelande till marknaden, ny information:	
	-	
4.4	Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande? *	Nej
4.5	Om uppföljande säkerhetsmeddelande förväntas, vad för råd kan förväntas:	
	-	
4.6	Förväntad tidsplan för uppföljning av FSN	2024-05-30
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, 58330 Linköping
	c. Webbadress	https://swemac.com/
4.8	Behörig myndighet i Sverige, Läkemedelsverket, har informerats om denna kommunikation till kunder. *	
4.9	Förteckning över bilagor:	-
4.10	Name/Signatur	Andreas Sundberg, Chief Regulatory Officer Swemac Innovation AB

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.

Dokumentinformation				
Titel:	Säkerhetsmeddelande till marknaden			
FSN Ref:	FSN TIC02569_SV	FSCA Ref:	FSCA TIC02569	Datum: 2024-04-22