



VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FØRSTE MEDDELELSE

FSCA-nummer: R22-006

27. december 2022

Kære modtager,

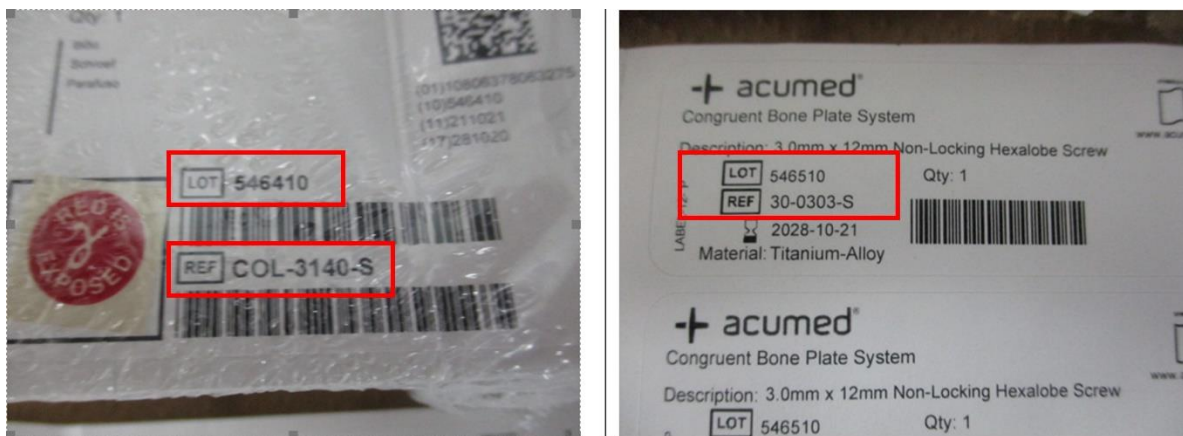
Acumed er blevet opmærksom på, at to partier af Acumed's sterile skruer er blevet påvirket af en fejl i mærkningen. Varenummeret og batch-/partinummeret på lægemiddeletiketten inde i kassen er forskellige fra varenummeret og batch-/partinummeret på den ydre kasse. Dette skyldtes en fejl hos leverandøren.

Indtil nu er der ikke rapporteret om nogen tilfælde af skader i forbindelse med disse produkter. Der er udstedt en sikkerhedskorrigerende foranstaltning (Field Safety Corrective Action (FSCA)) for at tilbagekalde følgende produkt fra markedet for de partier, der er anført i nedenstående tabel. De relevante kompetente myndigheder er blevet underrettet herom.

Brug oplysningerne i nedenstående tabel til at identificere det berørte produkt. Det, der er anført i tabellen, er, hvordan det pågældende produkt er emballeret (ydre kasse/emballage). Produkter med den ydre kasse mærket med varenummer COL-3140-S og batch-/partinummer 546410 kan indeholde et lægemiddeletiketten med varenummer 30-0303-S og batch-/partinummer 546510 på etiketten. På samme måde kan produkter med den ydre kasse mærket med varenummer 30-0303-S og batch-/partinummer 546510 indeholde et lægemiddeletiketten med varenummer COL-3140-S og batch-/partinummer 546410 anført på etiketten. Varenummeret på selve skruen i kassen svarer til det varenummer, der er anført på den ydre kasse.

Varenummer	Beskrivelse	Batch-/partinummer	UDI	Distributionsdatoer
COL-3140-S	3,5 mm x 14,0 mm Låsbar kortikalskrue	546410	10806378063275- 546410211021281020	Okt. 2021
30-0303-S	3,0 mm x 12 mm Ikke- låsbar kortikalskrue	546510	10806378017575- 546510211022281021	Okt. 2021

Figur 1 nedenfor viser et eksempel på et produkt, hvor den ydre kasse er mærket med varenummer COL-3140-S og batch-/partinummer 546410 og indeholder et lægemiddeletiketten med varenummer 30-0303-S og batch-/partinummer 546510 på etiketten.



Figur 1. Varenummeret (REF) og batch-/partinummeret på den ydre kasse (til venstre) stemmer ikke overens med varenummeret og batch-/partinummeret på lægemiddeletiketten (til højre), som findes inde i kassen.



På tænkt anvendelse af udstyret:

Både varenummer COL-3140-S og varenummer 30-0303-S er sterilt emballerede skruer, der er en del af Acumed-knoglepladesystemerne (Congruent Bone Plate System, Acumed Lower Extremity Bone Plate System, Polarus® Locking

Proximal Humeral Plate System og Scapula Congruent Bone Plate System (Kongruent knoglepladesystem, Acumed-knoglepladesystem til nedre ekstremiteter, Polarus® låsbart proximalt humeralt pladesystem og Kongruent knoglepladesystem til scapula)). Baseret på systemet anvendes disse skruer til forskellige formål som beskrevet nedenfor:

- I Acumed's Congruent Bone Plate System til fiksering ved frakturer, fusioner og osteotomier af clavícula, humerus, radius, ulna, metacarpal, metatarsal, malleolus, tibia og fibula.
- I Acumed's Lower Extremity Bone Plate System til at give fiksering under frakturer, fusioner og osteotomier for phalanges, metatarsaler, tarsaler, fibula og tibia.
- I Acumed's Polarus® Locking Proximal Humeral System til frakturfiksering og osteotomier af humerus.
- I Acumed's Scapula Congruent Bone Plate System til fiksering ved frakturer, fusioner og osteotomier af scapula.

Potentiel sundhedsrisiko i forbindelse med denne korrigerende foranstaltning:

Hvis mærkningsfejlen ikke identificeres før påbegyndelsen af en procedure efter åbning af emballagen, kan det medføre, at skruerne ikke identificeres korrekt, eller at der anvendes en forkert skrue længde. Dette kan føre til en forsinkelse af operationen. Desuden kan en længere skrue være for lang i det forberedte hul under proceduren. For lange skruer kan forsinke operationen. Desuden kan det være nødvendigt med en sekundær operation/revision, hvis den forkerte skrue er blevet anvendt.

Der vil blive sendt erstatningsskruer. Følg venligst nedenstående instruktioner med henblik på at fuldende tilbagekaldelsen.

Særlige instruktioner

Stop straks med at bruge og/eller distribuere produktet og gennemfør følgende handlinger:

- 1) Foretag en fysisk optælling af din beholdning både i bakker og i emballagen.
- 2) For produkter, der stadig er i emballagen, skal du sammenligne det varenummer og batch-/partinummer, der er markeret på den ydre kasse, med det varenummer og batch-/partinummer, der er anført på lægemiddetiketten inde i kassen. Hvis de **ikke** stemmer overens, skal du **adskille** disse produkter. Produkter, der har matchende varenumre og batch-/partinummer på både lægemiddetiketten og den ydre kasse, behøver ikke at blive adskilt, da der ikke er noget problem med produkter, der har matchende mærkning.
- 3) Fjern de produkter, der blev adskilt i trin 2, således at de tages ud af brug (dvs. sættes i karantæne).
- 4) Registrer disse data i den oversigt, der findes i slutningen af denne sikkerhedsmeddelelse. Hvis du ikke har et produkt, der skal returneres, bedes du stadig udfylde formularen.
- 5) Send den udfyldte formular pr. e-mail til RecallNotification@acumed.net.
- 6) Returner produktet til Acumed på følgende måde:
 - Internationale kunder: Kontakt Acumed Business Services via e-mail på internationalbusinessservices@acumed.net eller via telefon på (888) 627-9957 valgmulighed 4 (USA og Canada) eller +001 (503) 627-9957 og vælg valgmulighed 4 (uden for USA og Canada) for at få tildelt et RMA-nummer (Return Material Authorization (Tilladelse til returnering af materiale)) og de relevante forsendelsesoplysninger.

Bemærk venligst, at denne FSCA også gælder på brugerniveau. Hvis du har distribueret det pågældende produkt, bedes du informere dine modtagere om dette problem og sikre, at alle lagre tages ud af brug.

Vi takker for din øjeblikkelige opmærksomhed og dit samarbejde. Acumed beklager oprigtigt enhver ulejlighed, som denne foranstaltning måtte medføre.

Kontakt venligst Acumed Business Services via e-mail på BusinessServices@acumed.net eller via telefon på (888) 627-9957 valgmulighed 4 (USA og Canada) eller +001 (503) 627-9957 og vælg valgmulighed 4 (uden for USA og Canada), hvis du har eventuelle spørgsmål vedrørende denne meddelelse.



Tak for dit samarbejde.

DocuSigned by:
Kathryn Jayne 1/4/2023
25E87258E0AC434...

Kathryn A. Jayne
Seniordirektør for Kvalitetssikring & Regulatoriske anliggender

R22-006 UNDERSØGELSE AF MARKEDSFORANSTALTNING



Nedenfor angives mængden af det produkt, du returnerer:

Produktinformation		
Varenummer	Partinummer	Antal, der skal returneres

Virksomhed		Telefon	
Navn		Dato	
Titel		Signatur	