

Décines-Charpieu, 25 september 2023

**BRÅDSKANDE – SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
MEDDELANDE OM ÅTERKALLELSE
BI-MENTUM™ PRESSFIT cup 51**

Från: Tillsynsansvarig SERF

Till: Lokal BI-MENTUM™-återförsäljare

FSCA-ref: R2023-2 (ska anges i all korrespondens)

Bästa NN,

SERF återkallar frivilligt lot 2207420A av BI-MENTUM™ PressFit Cup 51-enheter på grund av ett utskriftsfel avseende produktreferensen.

Sammanhang

Efter två mottagna klagomål, utan följder för patienten eller användaren, har SERF identifierat ett tryckfel beträffande BI-MENTUM™ PressFit Cup-enhetens referens i batch 2207420A. Övrig regulatorisk information och spårbarhetsdata (batchnummer/utgångsdatum/UDI-kod) är korrekt.

Detta tryckfel visas på externa (låda), interna (blister) och spårbarhetsetiketter (patient). Artikelnumret som visas efter REF-piktogrammet är felaktigt: det står RM52120051 istället för DS45320051.

Referens RM52120051 motsvarar den interna referensen som används under tillverkningen.

Information om berörda enheter

BI-MENTUM™ PressFit Cup 51 cementfria koppar och dubbla rörlighetsinsatser är avsedda för höftledsartroplastik, som syftar till att förbättra livskvaliteten och att minska smärta, som ersättning för en patologisk led.

Batchen som berörs av denna återkallelse beskrivs nedan:

Korrekt referens	Felaktig referens	Beteckning	Batch
DS45320051	RM52120051	BI-MENTUM™ PressFit cup 51	2207420A

UDI-kod (unik produktidentifiering) för den berörda enheten



UDI-DI (01)03662200013746



UDI-PI (17)280229(10)2207420A



UDI

(01)03662200013746
(17)280229(10)2207420A

Säkerhetsmotivering

UDI-koden förblir korrekt, vilket säkerställer full spårbarhet av produkten, men användare/vårdinrättningar kan vilseledas om de ännu inte använder en automatisk avläsningslösning för UDI-koder.

Detta fel kan leda till att vårdinrättningar inte kan identifiera denna produkt i händelse av en säkerhetsrådgivnings- eller korrigerande åtgärd om den automatiska avläsningen av UDI ännu inte tagits i bruk.

Spårbarheten för batchnummer förblir giltig och tillräcklig.

Inga risker har identifierats i samband med produktens användning, enheten är *BI-MENTUM™ PressFit Cup 51*.

Information om patientvård

Ingen särskild patientvård krävs inom ramen för denna korrigerande åtgärd. Det behövs ingen kommunikation till patienter, syftet med denna återkallelse påverkar inte den kliniska prestandan eller enhetens säkerhet.

Åtgärder som ska vidtas av vårdinrättningar

Enligt vår spårbarhetsinformation är du identifierad som en kund med berörda enheter i ditt lager.

Följ instruktionerna nedan för att säkerställa att enheterna returneras omedelbart.

- 1- Kontrollera dina lager- och spårbarhetsregister för att fastställa om du har någon *BI-MENTUM™ PressFit Cup 51* som berörs av detta meddelande om återkallelse eller om du har skickat några till dina kunders vårdinrättningar.

Felaktig referens	Beteckning	Batch
RM52120051	BI-MENTUM™ PressFit cup 51	2207420A

Du kan också använda något av UDI-kodformaten som nedan



UDI-DI (01)03662200013746



UDI-PI (17)280229(10)2207420A



UDI

(01)03662200013746
(17)280229(10)2207420A

- 2- Om du har en eller flera *BI-MENTUM™ PressFit Cup 51* som berörs av detta meddelande om återkallelse:
 - Ta omedelbart bort enheten/enheterna från ditt lager och placera dem i karantän.
- 3- Om du har distribuerat en eller flera *BI-MENTUM™ PressFit Cup 51* som berörs av detta meddelande om återkallelse till en eller flera kunders vårdinrättningar:
 - Vänligen vidarebefordra detta meddelande om återkallelse omedelbart till berörda kunder.
 - Återkalla produkten/produkterna och placera dem i karantän.

- 4- När du har slutfört granskningen av dina lager- och spårbarhetsregister, fyll i mottagningsbeviset och returnera det så snart som möjligt, **även om du inte har något lager av den batch som berörs av denna återkallelse.**

När vi tar emot detta formulär kontaktar vår kundtjänstavdelning dig så snart som möjligt för att byta ut berörda enheter.

Mottagandet av mottagningsbeviset intygar att SERF verkligen har kommunicerat detta meddelande om återkallelse till sina berörda återförsäljare.

Vi rekommenderar att du behåller en kopia av denna påminnelse, samt en undertecknad kopia av mottagningsbeviset.

Behöriga myndigheter kan utföra kontroller av korrigerande åtgärder för att verifiera att våra kunder har informerats och har förstått innebörden av detta dokument.

Observera att ANSM (den lagliga tillverkarens nationella behöriga myndighet) samt din nationella behöriga myndighet är underrättade om detta meddelande om återkallelse.

Vi vill tacka dig för ditt samarbete i denna åtgärd och för att du returnerar det bifogade mottagningsbeviset.

För mer information, kontakta Jean-Charles MONCENIS på j.moncenis@serf.fr.

Med vänliga hälsningar,

Jean-Charles MONCENIS
Biträdande tillsynsansvarig
Chef för regulatoriska och kliniska
frågor

BEKRÄFTELSEFORMULÄR FÖR MEDDELANDE OM ÅTERKALLELSE
R2023-2 - BI-MENTUM™ PressFit cup 51

Fyll i och returnera detta formulär per e-post snarast möjligt till: j.moncenis@serf.fr

Jag har tagit emot, läst och förstått informationen i detta säkerhetsmeddelande angående återkallelse av de medicintekniska produkterna BI-MENTUM™ PressFit Cup 51.

Jag bekräftar att jag har mottagit meddelandet om återkallelse och att jag har följt instruktionerna däri.

Inrättning:

Undertecknarens namn och befattning:

Adress:

Telefonnummer:

E-post:

På vår anläggning har vi följande medicintekniska produkter (fyll i antalskolumnen och informationen nedan):

Felaktig referens	Beteckning	Batch	Antal
RM52120051	BI-MENTUM™ PressFit cup 51	2207420A	

Enheten/enheterna kommer att returneras till dig.

Enheten/enheterna kommer inte att returneras:

Skadade eller kasserade enheter:

Annan orsak som ska specificeras:.....

Datum och underskrift: