

April 2026

TePes referensnummer: REC-1276

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE:
ÅTERKALLELLSE AV TEPE MOUTH PROP (Small & Large)
Risk för att produkten går sönder vid användning

Kära Kund,

Syftet med detta brev är att informera er om en korrigerande säkerhetsåtgärd som berör **TePe Bitstöd (Mouth Prop)** i storlek **Small och Large**. TePes bitstöd används när vårdtagaren har svårt att hålla munnen öppen; det avlastar käkarna och underlättar munvård. Den hjälper till att förhindra ofrivilligt bitande som skyddar vårdgivarens fingrar och förhindrar skador på vårdtagarens munvävnad.



Figur 1 TePes Bitstöd

Bakgrund och anledning till säkerhetsåtgärd

Vi har mottagit en kundreklamation där ett **TePe Mouth Prop Large** (art.nr 971312, batch nr 5073235, UDI-DI 07350177351720) gick sönder i munnen under användning. Händelsen har därefter bekräftats genom interna tester, där skillnader har observerats mellan produkter som går sönder och de som inte gör det.

För small-varianten, **TePe Mouth Prop Small** (art.nr 971311, batch nr 5073211 & 5074802, UDI-DI 07350177351683), har inga avvikelser observerats, men eftersom grundorsaken ännu inte är fastställd kan motsvarande risk inte uteslutas.

Den sammantagna bedömningen är därför att båda varianter av produkten tills vidare inte ska användas. Åtgärden vidtas av försiktighetsskäl, trots att inga personskador har rapporterats.

This document is the property of TePe Munhygienprodukter AB. It may not be used or duplicated without permission.

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	1 of 6

April 2026

TePes referensnummer: REC-1276

Beskrivning av problemet och möjlig risk

Om produkten går sönder under användning finns en potentiell säkerhetsrisk vid intraoral användning. Om produkten spricker och delas i flera delar finns en ökad risk för säkerhetspåverkan såsom i värsta fall kvävning, inklusive risk för skada hos vårdtagaren och vårdgivare. Produkten används vid munvård på både barn och vuxna inklusive personer med funktionsnedsättning, som kan vara särskilt sårbara, vilket innebär en förhöjd risk för potentiell skada om produkten går sönder under användning.



Figur 2 Felaktigt bitstöd

Åtgärd som vidtas av TePe

- Produkten har satts i karantän hos TePe samt hos tillverkaren
- Försäljning och distribution av berörda produkter har stoppats
- Läkemedelsverket har informerats
- En utredning pågår tillsammans med tillverkaren för att fastställa grundorsaken och vidta långsiktiga korrigerande och förebyggande åtgärder.

Åtgärder som ska vidtas av distributörer och kunder

- Stoppa försäljning / distribution av produkterna hos respektive organisation
- Isolera och spärra produkter i lager hos respektive organisation
- Kassera alla berörda produkter som finns tillgängliga hos respektive organisation.

Produkten ska inte returneras

- **Informera omgående** era kunder genom att vidarebefordra detta informationspaket till alla organisationer som berörda produkter har levererats till
- **Bekräfta via e post** genom att fylla i formuläret **Bilaga 1 (obligatoriskt)** senast **6 maj**
- Vid kommunikation / information med slutkonsument använd Konsumentinformation i **Bilaga 2**
- Rapportera oönskade händelser till TePe omedelbart. Om det finns misstanke om att något har svalts eller förts in i kroppen rekommenderas att söka omedelbar medicinsk hjälp

This document is the property of TePe Munhygienprodukter AB. It may not be used or duplicated without permission.

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	2 of 6



April 2026

TePes referensnummer: REC-1276

Berörda produkter

Denna säkerhetsåtgärd gäller:

- **TePe Mouth Prop Large (art.nr 971312). Alla tillgängliga batcher.**
- **TePe Mouth Prop Small (art.nr 971311). Alla tillgängliga batcher.**

Båda varianterna omfattas av samma säkerhetsåtgärd och ska hanteras på likvärdigt sätt.

Kontaktperson hos TePe

All information som efterfrågas samt eventuella frågor ska skickas via e-post till Annika Carlius, Quality Manager.

Email: Annika.Carlius@tepe.com

Tel: +46 73 599 85 06

Viktig information

Snabb och korrekt hantering av denna återkallelse är avgörande för att säkerställa patientsäkerhet/konsumentssäkerhet samt spårbarhet i distributionskedjan.

Förteckning över bilagor

Bilaga 1	Bekräftelseformulär
Bilaga 2	Konsumentinformation

Malmö, April 9, 2026

Annika Carlius

Quality Manager, TePe Munhygienprodukter AB

This document is the property of TePe Munhygienprodukter AB. It may not be used or duplicated without permission.

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	3 of 6



April 2026
TePes referensnummer: REC-1276

Bilaga 1- SÄKERHETSMEDDELANDE BEKRÄFTELSEFORMULÄR
TEPE MOUTH PROP
SVAR KRÄVS

Syftet med detta formulär är att bekräfta att du har mottagit och förstått informationen och genomfört de nödvändiga åtgärderna som efterfrågats.

Uppgifter om distributör / kund	
Företagsnamn	
Address	
Kontaktperson	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-postadress	

Uppgifter till kontaktperson hos Tepe som Bekräftelse skickas till	
Företagsnamn	TePe Munhygienprodukter AB
Kontaktperson	Annika Carlius
Titel eller funktion	Quality Manager
Telefonnummer	+46 73 599 85 06
E-postadress	Annika.Carlius@tepe.com
Sista datum för att returnera svarsformulär	2026-05-06

Identifiering och vidtagna åtgärder

- Jag bekräftar att försäljning och distribution av berörda produkter har stoppats
- Jag bekräftar att samtliga berörda produkter i lager har isolerats och spärrats.
Ange information från inventering.
Antal i lager:

Large _____

Small _____

This document is the property of TePe Munhygienprodukter AB. It may not be used or duplicated without permission.

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	4 of 6



April 2026

TePes referensnummer: REC-1276

- Jag bekräftar att samtliga berörda produkter som hittats har kasserats
Antal kasserade produkter:

Small: Batch nr 5073211 _____

Batch nr 5074802 _____

Large: Batch nr 5073235 _____

- Jag bekräftar att jag har informerat mina kunder genom att vidarebefordra detta informationspaket till alla organisationer som har mottagit berörda produkter.
Lista kunder nedan samt hur många produkter har sålts till respektive:

Företagsnamn & Adress	E-post	Telefonnummer	Antal sålda produkter	
			Large	Small

- Om kommunikation / information med slutkonsument är relevant för er, ange kanal ni har kommunicerat via och antal ni har kontaktat (om möjligt):

Kanal	Antal

Jag intygar att ovanstående uppgifter är korrekta.

Signatur: _____ Datum: ____ / ____ / ____

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	5 of 6



TePe Munhygienprodukter AB
Bronsåldersgatan 5
213 76 Malmö, Sweden
Tel +46 (0)406701100
www.tepe.com

April 2026
TePes referensnummer: REC-1276

Bilaga 2 Konsumentinformation

Informationsunderlag för kontakt med slutkonsument

TePe återkallar bitstödsprodukterna TePe Mouth Prop Large och TePe Mouth Prop Small.

Bitstödet används för att underlätta vid munvård när en person har svårt att hålla munnen öppen. TePe har upptäckt en förhöjd risk för att produkten kan gå sönder vid användning och återkallar därför produkten **TePe Mouth Prop** i storlekarna Large och Small med omedelbar verkan.

Om du har köpt någon utav produkterna ber vi dig att sluta använda bitstödet, kassera det och vänligen kontakta oss för ersättning och information.

Kontakt: info.nordic@tepe.com



This document is the property of TePe Munhygienprodukter AB. It may not be used or duplicated without permission.

Form/template	Document no.	Edition	Valid date	Page
Certificate of Compliance Template - EN	TEM0018EN	01	2020-04-01	6 of 6