



Datum: 09. August 2010
Kontakt: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-36421, **Fax:** -36409
Geschäftszahl: INS-101076-0001-006

Sicherheitswarnung

SOLYSAFE Septal Occluder
Firma Swissimplant AG, Weissensteinstrasse 81, Solothurn, Schweiz
Modelle: Typ 15 (Ref. 010.0001); Type 20 (Ref. 010.0002); Type 25 (Ref. 010.0003); Type 30
Ref. 010.0004; Type 35 (Ref. 010.0005)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde vom Hersteller Swissimplant AG über eine für die Patientensicherheit wichtige Korrekturmaßnahme im Feld betreffend das Produkt

SOLYSAFE Septal Occluder
der Firma **Swissimplant AG**
Weissensteinstrasse 81, Solothurn, Schweiz
Modelle: **Typ 15** (Ref. 010.0001); **Type 20** (Ref. 010.0002);
Type 25 (Ref. 010.0003); **Type 30** Ref. 010.0004;
Type 35 (Ref. 010.0005)
alle Lots

informiert. Der Hersteller hat mitgeteilt, dass ungeklärte Vorkommnisse bei den Solysafe Septal Occluder Implantaten mit einem Durchmesser von 30 mm und 35 mm aufgetreten sind, die schwerwiegende Konsequenzen für Patienten haben können und führt daher eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Recall) bei allen Lots von allen Modellen [Typ 15 (Ref. 010.0001); Type 20 (Ref. 010.0002); Type 25 (Ref. 010.0003); Type 30 Ref. 010.0004; Type 35 (Ref. 010.0005)] durch.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor der weiteren Verwendung dieser Produkte und ersucht Sie, die im Anhang befindliche deutschsprachige Sicherheitsinformation zu berücksichtigen.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.basg.gv.at/medizinprodukte

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



DI Meinrad Guggenbichler
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz



Dringende Massnahmenempfehlung betreffend Solysafe Septal Occluder

Sofortiges Handeln erforderlich

4. August 2010

Sehr geehrte/r Gesundheitsdienstleister/in,

dies ist eine dringende Massnahmenempfehlung der Swissimplant AG betreffend alle Modelle der von dem Unternehmen hergestellten **Solysafe Septal Occluder**-Implantate, die auf den beigefügten Seiten aufgelistet sind. Die Swissimplant AG hat einzelne Praxisberichte über unerklärtes Verhalten der Drähte von **Solysafe Septal Occluder**-Implantaten mit einem Durchmesser von 30 mm und 35 mm erhalten. Die Swissimplant AG implementiert die nachstehenden freiwilligen Sicherheitsmassnahmen und wird das Problem weiterhin umfassend untersuchen.

Aus Gründen der Vorsicht erklärt die Swissimplant AG einen umfassenden und sofortigen

Stopp von Implantierung, Vermarktung, Verkauf und Vertrieb aller Modelle des Solysafe Septal Occluders.

Laut den Informationen, die der Swissimplant AG aus Berichten über Einzelfälle von Modellen mit den Durchmessern 30 und 35 mm vorliegen, könnten sich die Drähte dieser Implantate verformen, brechen, sich vom Implantatkörper lösen, im Herzen oder ausserhalb des Herzens des Patienten migrieren oder Embolien verursachen. Im Zuge dieser Vorgänge ist es auch möglich, dass das gesamte Implantat verrutscht oder nicht mehr ordnungsgemäss funktioniert. Solche Entwicklungen können schwerwiegende oder sogar fatale Folgen für die Gesundheit haben (unter anderem Lungenembolien oder Schlaganfälle).

Die Zahl der möglicherweise defekten Implantate, die der Swissimplant AG gemeldet wurden, ist sehr niedrig (0,5% der auf dem Markt befindlichen Produkte). Bisher wurden nur Einzelfälle gemeldet, und die möglichen Fehlfunktionen beschränken sich auf Implantate mit einem Durchmesser von 30 und 35 mm. Um eine maximale Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, hat die Swissimplant AG einstweilen entschieden, den Vertrieb zu stoppen, und fordert die Gesundheitsdienstleister auf, die Implantation des Produkts **aller Durchmesser** einzustellen.

Demgemäss ersuchen wir Sie freundlich, die beigefügte Bestätigung der dringenden Massnahmenempfehlung und das Lagerstatusformular auszufüllen und beide Dokumente umgehend an unsere Kundenserviceabteilung unter der Nummer +41 32 625 0500 zu faxen. Das ermöglicht uns, den Erhalt dieses Schreibens zu dokumentieren.

Im Fall von Patienten, denen bereits ein Solysafe Septal Occluder mit dem Durchmesser 30 mm oder 35 implantiert wurde, empfehlen wir Ihnen,

die in diesem Brief enthaltenen Informationen an Ihre betroffenen Patienten weiterzugeben und sie zu ersuchen, ihr Implantat so schnell wie möglich überprüfen zu lassen.

Diese Patienten sollten auf Unregelmässigkeiten ihres Implantats untersucht werden. Verformte, gebrochene oder embolisierende Implantatdrähte und eventuell verrutschte Implantate sollten durch eine radiologische Untersuchung (Thoraxröntgen oder fluoroskopische Untersuchung) festgestellt werden. Darüber hinaus sollten Ärzte/Ärztinnen unabhängig vom Durchmesser

allen Patienten, die nach der Implantierung eines Solysafe Septal Occluders potenzielle Anzeichen und Symptome eines embolischen Ereignisses oder eines Herzleidens festgestellt haben, empfehlen, sich umgehend einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen.

Nach jeder Untersuchung der betroffenen Patienten ersuchen wir Sie freundlich,

sich umgehend an die Kundenserviceabteilung der Swissimplant AG unter der Nummer +41 32 625 0505 zu wenden, die Sie an die zuständigen Fachleute verweisen wird.

Bitte leiten Sie die Untersuchungsergebnisse und die Berichte über etwaige Unregelmässigkeiten auch an die Swissimplant AG weiter (per Fax an +41 32 625 05 00 oder per E-Mail an support@swissimplant.com). Die Swissimplant AG wird eine detaillierte Evaluierung des Fall Ihres Patienten/Ihrer Patienten vornehmen und ihn/sie hinsichtlich der weiteren Behandlung bestmöglich beraten.

Bitte kontaktieren Sie die Swissimplant AG umgehend unter unserer Hotline-Nummer +41 32 625 0505, wenn Sie irgendwelche Abnormalitäten des Implantats vermuten.

In diesem Fall könnte zur Verhinderung schwerwiegender Gesundheitsschäden eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.

Die zuständigen nationalen Behörden wurden von diesen korrigierenden Feldmassnahmen in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten. Wenn Sie weitere Informationen oder Erklärungen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Kundenserviceabteilung der Swissimplant AG unter der Nummer +41 32 625 0505.

Vielen Dank und beste Grüsse

Swissimplant AG

Jérôme Bernhard