

Datum: 19.04.2007
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Institut Medizinprodukte und Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 664 8398081 Fax +43 50555 36208
E-Mail: medizinprodukte-vigilanz@ages.at
Unser Zeichen: 62-070418-080-B1
Ihr Zeichen:

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Produkte der Firma **SHELHIGH, INC.**, 650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083

Wichtiger Hinweis bezüglich einer Information zum Rückruf aller Produkte der Firma Shelhigh Inc., 650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083 durch die zuständige Behörde der Vereinigten Staaten (FDA)

Sehr geehrte Damen und Herrn,

Aufgrund einer internationalen Warnung durch die zuständige Behörde der Vereinigten Staaten, Food and Drug Administration (FDA), warnt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen vor dem Einsatz von Produkten der Firma Shelhigh, Inc. (650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083).

Da im Zusammenhang mit dem Rückruf und den Zwangsmaßnahmen gegen die Produkte der Firma Shelhigh Inc. und deren Herstellungsprozesse durch die zuständige amerikanische Behörde das Risiko – Nutzen Verhältnis neu zu bewerten ist, soll deren Verwendung im Patienten bis zur weiteren Klärung nur noch in besonders begründeten Fällen unter Berücksichtigung allfälliger zwingend erforderlicher Umstände erfolgen. Ein Ersatz durch gleichwertige Produkte anderer Hersteller muss unbedingt geprüft und gegen das angeführte mögliche Risiko einer Unsterilität bzw. Kontamination oder weiterer Mängel abgewogen werden.

Seitens einiger zuständiger Behörden in der EU wurden weitere Informationen vom FDA angefordert. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird weitere klärende Informationen betreffend Sicherheit und Eignung der Produkte gegebenenfalls veröffentlichen.

Hintergrundinformationen:

In Folge einer Inspektion der Firma Shelhigh, Inc. (650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083) und in deren Fertigungsstätten in den Vereinigten Staaten bemängelte die zuständige US-Behörde Food and Drug Administration (FDA) unter anderem mangelhafte Sterilisations-

prozesse und unangebrachte Verlängerungen der Lagerungsfrist (Ablaufdatum) für durch die Firma hergestellte Produkte.

Alle Produkte welche durch die Firma Shelhigh, Inc. (650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083) hergestellt werden, können davon betroffen sein und können somit laut dieser Information für deren vom Hersteller angegebenen Anwendungszweck ungeeignet sein.

Weitere Informationen könne Sie auch den web postings des FDA in englischer Sprache entnehmen:

Die Veröffentlichung des FDA betreffend Sicherstellung der Produkte finden Sie unter:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01612.html>

Die Warnung des FDA betreff Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und Produkte der Firma Shelhigh Inc. finden Sie unter:

<http://www.fda.gov/cdrh/safety/041807-shelhigh.html>

<http://www.fda.gov/cdrh/medicaldevicesafety/atp/041807-shelhigh.html>

Dieses Informationsschreiben betrifft ALLE von der Firma Shelhigh, Inc., 650 Liberty Avenue, Union, New Jersey 07083 hergestellten Produkte. Die folgende Auflistung stellt nur einen Ausschnitt aus dem Programm der Firma dar:

- Shelhigh BioConduit™ stentless valve
- Shelhigh BioMitral™ tricuspid valve
- Shelhigh BioRing™ (annuloplasty ring)
- Shelhigh Gold™ perforated patches
- Shelhigh Injectable Pulmonic Valve System
- Shelhigh Internal Mammary Artery
- Shelhigh MitroFast® Mitral Valve Repair System
- Shelhigh No-React® Dura Shield
- Shelhigh No-React® EnCuff Patch
- Shelhigh No-React® Pericardial Patch
- Shelhigh No-React® PneumoPledgets
- Shelhigh No-React® VascuPatch
- Shelhigh No-React® Stentless Valve Conduit
- Shelhigh No-React® Tissue Repair Patch/UroPatch™
- Shelhigh NR2000 SemiStented™ aortic tricuspid valve
- Shelhigh NR900A tricuspid valve
- Shelhigh Pericardial Patch
- Shelhigh Pre Curved Aortic Patch (Open)
- Shelhigh Pulmonic Valve Conduit No-React® Treated

Für das Bundesamt

Dr. Reinhard Berger