

## **Dringende Massnahmenempfehlung betreffs Solysafe Septal Occluder**

### **Sofortige Massnahmen erforderlich**

**13. August 2010**

Sehr geehrte/r medizinische/r Leistungserbringer/in,

Dies ist eine dringende Massnahmenempfehlung der Swissimplant AG für deren **Solysafe Septal Occluder** Implantate gemäss Auflistung am Ende dieses Schreibens und umfasst alle Modelle mit den Durchmessern 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm und 35 mm. Swissmedic, die zuständige Schweizer Landesbehörde, ist an diesen Korrekturmassnahmen zur Kundensicherheit beteiligt. Als national zuständige Koordinationsbehörde wird Swissmedic bei der Untersuchung der Vorfälle innerhalb des EWRs und der Schweiz die Führung übernehmen.

Nachdem sie aus dem praktischen Einsatz einzelne Berichte über ungeklärtes Verhalten von Drähten des Implantats erhalten hatte, setzte die Swissimplant AG am 4. August 2010 einen umfassenden, sofortigen

### **Stopp von Implantierung, Vermarktung, Verkauf und Vertrieb des Solysafe Septal Occluders (alle Modelle) um.**

Diese dringende Massnahmenempfehlung basierte auf dem Umstand, dass Meldungen über vereinzelt Fälle möglicher Sicherheitsprobleme von Implantaten eingegangen waren. Die gemeldeten Sicherheitsprobleme beschränkten sich auf grosse Implantate mit 30 mm und 35 mm Durchmesser.

Swissimplant AG leitete umgehend zusätzliche Untersuchungen bezüglich der Solysafe Septal Occluder Modelle 15 mm, 20 mm und 25 mm ein. Nach vorläufigen Feststellungen aus diesen Untersuchungen lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt mögliche Sicherheitsprobleme für diese Modelle nicht ausschliessen.

Swissimplant AG **erweitert** daher die ab 4. August 2010 umgesetzten Korrekturmassnahmen zur Kundensicherheit wie folgt:

Swissimplant erhält vor allem den

### **Stopp von Implantierung, Vermarktung, Verkauf und Vertrieb des Solysafe Septal Occluders (alle Modelle) aufrecht. Lagerbestände des betroffenen Produkts sollten weiterhin gesperrt bleiben.**

Dementsprechend bitten wir Sie freundlich, die beiliegende Bestätigung für die dringende Massnahmenempfehlung sowie das Lagerstatusformular auszufüllen und umgehend per Telefax an unsere Kundenserviceabteilung unter +41 32 625 0500 zu senden. Dies ermöglicht uns, den Eingang dieses Schreibens bei Ihnen zu dokumentieren.

Übersetzung des englischen Originals. – Die englische Fassung ist ausschlaggebend.

Im Hinblick auf Patienten, denen bereits ein Solysafe Septal Occluder eines **beliebigen** Durchmessers implantiert wurde (dies schliesst alle Patienten ein, die Solysafe Septal Occluder Implantate mit den Durchmessern 15 mm, 20 mm und 25 mm erhalten haben), raten wir Ihnen,

**die Informationen in diesem Schreiben an Ihre Patienten weiterzugeben und sie zu bitten, sich dringend und so schnell wie möglich zur Überprüfung des Implantats vorzustellen.**

Diese Patienten sind auf Unregelmässigkeiten an ihrem Implantat zu untersuchen. Mittels radiologischer Untersuchung (Röntgen- oder fluoroskopische Untersuchung des Brustraums) ist festzustellen, ob Verformung, Bruch oder Migration der Implantatdrähte oder möglicherweise eine Ablösung des Implantats eingetreten ist.

Des Weiteren sollten Ärzte und Ärztinnen, unabhängig vom Durchmesser,

**allen Patienten, die nach der Implantierung eines Solysafe Septal Occluders über mögliche Anzeichen und Symptome für ein embolisches Ereignis oder ein Herzleiden berichteten, empfehlen, sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben.**

Bei jeder Untersuchung der betroffenen Patienten und falls Unterstützungsbedarf besteht, bitten wir Sie freundlich

**sich umgehend an die Kundenserviceabteilung der Swissimplant AG unter +41 32 625 0505 zu wenden; dort wird man Sie an das zuständige Fachpersonal weiterleiten.**

Bitte leiten Sie auch die Untersuchungsbefunde und Berichte über eventuelle Unregelmässigkeiten an Swissimplant AG weiter (mittels Telefax an +41 32 625 0500 oder per E-Mail an support@swissimplant.com). Swissimplant AG wird im Hinblick auf die bestmöglich informierte Entscheidung, die von Ihnen und Ihrem Patienten hinsichtlich der weiteren Behandlung zu treffen sein wird, eine detaillierte Evaluierung des Falls Ihres Patienten durchführen.

**Bitte nehmen Sie bei Verdach auf Abnormalitäten des Implantats unter unserer Hotline +41 32 625 0505 umgehend Kontakt mit der Swissimplant AG auf.**

In diesen Fall könnte zur Vermeidung schwerer Gesundheitsschäden eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für eventuelle Unannehmlichkeiten. Falls Sie bezüglich dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Klarstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Kundenserviceabteilung der Swissimplant AG unter +41 32 625 0505.

Vielen Dank und freundliche Grüsse

Swissimplant AG

Übersetzung des englischen Originals. – Die englische Fassung ist ausschlaggebend.

**Betroffene Produkte**

<b>REF</b>	<b>Bezeichnung</b>
010.0001	Solysafe Septal Occluder Type 15
010.0002	Solysafe Septal Occluder Type 20
010.0003	Solysafe Septal Occluder Type 25
010.0004	Solysafe Septal Occluder Type 30
010.0005	Solysafe Septal Occluder Type 35

Übersetzung des englischen Originals. – Die englische Fassung ist ausschlaggebend.