



Brådskande fältsäkerhetsmeddelande om Solysafe Septal occluder

Omedelbara åtgärder krävs

13 augusti 2010

Bäste vårdgivare,

Detta är ett brådskande fältsäkerhetsmeddelande från Swissimplant AG rörande **Solysafe Septal Occluder** implantat – samtliga modeller med diameter 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm och 35 mm – som anges i slutet av detta dokument. Swissmedic, den schweiziska nationella ansvariga myndigheten har varit involverad i dessa korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet. Swissmedic kommer som samordnande nationell ansvarig myndighet att leda undersökningen av de incidenter som inträffat inom EEA och i Schweiz.

Swissimplant AG har, efter att ha mottagit individuella rapporter från fältet om oförklarligt beteende hos ledningarna i implantatet, den 4 augusti 2010 implementerat ett omfattande och omedelbart

stopp på implantation, marknadsföring, försäljning och distribution av Solysafe Septal occluder (samtliga modeller).

Detta brådskande fältservicemeddelande är baserat på det faktum att rapporter om isolerade fall av möjliga säkerhetsproblem med implantaten har mottagits. De rapporterade säkerhetsproblemen har varit begränsade till större implantat med diametrar på 30 mm och 35 mm.

Swissimplant AG har omedelbart inlett ytterligare undersökningar rörande Solysafe Septal Occluder modell 15 mm, 20 mm och 25 mm. Efter de preliminära resultaten av dessa undersökningar kan potentiella säkerhetsproblem för närvarande inte uteslutas för dessa modeller.

Swissimplant AG **utökar** därför de korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet som implementerades den 4 augusti 2010 enligt följande:

Swissimplant vidmakthåller först och främst

stopp på implantation, marknadsföring, försäljning och distribution av Solysafe Septal occluder (samtliga modeller). lager av berörda produkter ska hållas i karantän.

Vi ber er därför vara vänlig att fylla i bifogade Bekräftelse på brådskande fältsäkerhetsmeddelande och Blankett med lagerstatus och omedelbart skicka dessa via telefax till vår kundserviceavdelning på +41 32 625 0500. Då kan vi dokumentera att ni mottagit detta brev.

Översättning av det engelska originalet - den engelska versionen har högre giltighet

För patienter som redan mottagit ett Solysafe Septal Occluder-implantat, oavsett diameter (inklusive alla patienter som har fått Solysafe Septal Occluder-implantat med diametrarna 15 mm, 20 mm och 25 mm) rekommenderar vi att ni

vidarebefordrar informationen i detta brev till era patienter och ber dem att snarast inställa sig för utvärdering av implantatet.

Dessa patienter bör undersökas för att kontrollera om deras implantat uppvisar några avvikelser. Förekomst av deformation, fraktur, migration av implantatledning och eventuell förflyttning av implantatet bör verifieras genom radiologisk undersökning (bröströntgen eller genomlysning).

Vidare bör läkaren, oavsett diameter, rekommendera

alla patienter som har rapporterat några potentiella tecken och symptom på emboli eller något tillstånd i hjärtat efter implantation av en Solysafe Septal Occluder att omedelbart söka medicinsk vård.

Efter undersökning av berörda patienter och vid behov av support ber vi er

Omedelbart kontakta Swissimplant AG:s kundserviceavdelning på +4132 625 0505, som kommer att sätta er i kontakt med kompetent expertis.

Vidarebefordra resultaten av undersökningarna och rapporter om eventuella avvikelser även till Swissimplant AG (via telefax to +41 32 625 0500 eller med e-post till support@swissimplant.com). Swissimplant AG kommer att genomföra en grundlig undersökning av er patients fall för att ge er och er patient möjlighet att fatta bästa möjliga informerade beslut rörande fortsatt behandling.

Kontakta omedelbart Swissimplant AG på vår heta linje +41 32 625 0505 omedelbart om ni misstänker något onormalt med implantatet.

I så fall kan omedelbar medicinsk vård krävs för att undvika allvarliga skador på hälsan.

Vi ber uppriktigt om ursäkt för eventuellt besvär. Om ni behöver ytterligare information eller klagörande om detta fall, vänligen kontakta Swissimplant AG:s kundserviceavdelning på +41 32 625 0505.

Tack och med vänlig hälsning

Swissimplant AG

Översättning av det engelska originalet - den engelska versionen har högre giltighet

Berörda produkter

REF	Beteckning
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

Översättning av det engelska originalet - den engelska versionen har högre giltighet