



Wichtiger Sicherheitshinweis

Mechanische Doppelflügel-Herzklappenprothese

27.02.2018

Neukonstruktion des Produkts

Datum: 27.02.2018

Z. Hd.: Cardiothoracic / Cardiovascular Chirurgen, Risikomanager, Medical / Surgical Directors oder OR Materials Managers

Angaben zu den betroffenen Produkten:

<u>Markenname</u>	<u>Produktbezeichnung</u>	<u>Chargenbezeichnung</u>
On-X- Herzklappenersatz	ONXA, ONXAE, ONXAC, ONXACE, ONXM, ONXMC, ONXAN, ONXANE	Alle On-X-Aorten- und Mitralklappen

Beschreibung des Problems:

Die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien (Medical Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) hat eine Warnung bezüglich eines Medizinprodukts (Medical Device Alert) für mechanische Doppelflügel-Herzklappenprothesen veröffentlicht, da das Risiko für eine umgekehrte Implantation besteht. Diese Warnung wurde von der MHRA in die Wege geleitet, nachdem der Behörde weltweit fünf (5) Vorfälle in den letzten fünfzehn (15) Jahren bekannt wurden, in denen mechanische Doppelflügel-Herzklappenprothesen in umgekehrter Position implantiert worden sein sollen, weil sie umgekehrt in den Halter eingesetzt wurden. On-X Life Technologies, Inc. hat bisher eine (1) diesbezügliche Meldung erhalten. Die Wahrscheinlichkeit dieses Fehlers ist im Verhältnis zur Anzahl der in dieser Zeit erfolgreich implantierten Klappen sehr gering.

Von On-X Life Technologies ergriffene Maßnahmen

Obwohl das Risiko für die umgekehrte Klappenimplantation nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, hat On-X Life Technologies, Inc. im Bestreben, zukünftige Ereignisse zu minimieren, eine Neukonstruktion des Klappenhalters in die Wege geleitet, sodass er nur in eine Richtung ausgerichtet werden kann, d. h. er kann nur in der korrekten Position verwendet werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Die Verfügbarkeit der On-X unidirektionalen Halter wird nicht früher als in einem Jahr erwartet. Die derzeitigen Klappenhalter werden solange weiterhin verfügbar sein, bis die Neukonstruktionsarbeiten abgeschlossen und alle erforderlichen Zulassungsbescheide der Überwachungsbehörden eingegangen sind. In der Zwischenzeit ist es wichtig, dass das Klinikpersonal, das mit der On-X-Herzklappe arbeitet, sich des ernstesten Risikos bewusst ist, das mit der unsachgemäßen Verwendung und Implantation der Klappe in umgekehrter Richtung verbunden ist.



Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises und erforderliche Maßnahmen:

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die darüber informiert sein müssen. Sie sollten jetzt Folgendes tun:

- Lesen Sie sich diesen Sicherheitshinweis durch und machen Sie sich mit seinem Inhalt vertraut und leiten Sie ihn bei Bedarf an das entsprechende Personal weiter.
- Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung für die On-X-Klappe, die jedem Produkt beiliegt. In dieser wird auf Folgendes hingewiesen: **WARNHINWEIS:** Versuchen Sie NICHT, den Klappenhalter erneut in die Klappe einzuführen, nachdem er einmal entfernt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das OP-Team in der korrekten Handhabung und Implantation der On-X-Klappe geschult ist, einschließlich der Kenntnis aller Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Kontakt Adresse:

fieldassurance@cryolife.com

Der Unterzeichnete bestätigt, dass dieser Hinweis an die zuständige Überwachungsbehörde gesendet wurde.

On-X Life Technologies, Inc. bedankt sich dafür, dass Sie diesen Sicherheitshinweis zur Kenntnis genommen haben. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die oben angegebene E-Mail-Adresse.

Tamara Cardona
Manager, Field Assurance
CryoLife, Inc.