

FSN ref. : 2020-01

Datum: 13.11.2020

Dringende Sicherheitsinformation (FSN) betreffend Vivostat Produkte

An alle Verantwortlichen: Ärzte, Krankenschwestern, Perfusionisten und Medizintechnikern

Für weitere Informationen und Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an

Schnell Medical AG

Rütihof 1

8820 Wädenswil

Kontakt e-mail: johannes.amberger@schnell-medical.ch

Information zu den betroffenen Produkten

Der Hinweis bezieht sich auf alle **Vivostat-Einwegprodukte** (nicht spezifiziert auf einen Code oder Chargennummer). Alle Sets werden steril geliefert.

1. Produktbezeichnungen und Artikelnummern

Vivostat fibrin set	Vivostat PRF set	Vivostat Obsidian set
		

plus Vivostat application kits (ref appendix 1)

2. Primäres klinisches Einsatzgebiet der Produkte

Die Produkte werden zur Blutstillung, Gewebeabdichtung- verklebung und zur Geweberegeneration angewendet.

3. Artikelnummern der Produkte

Entnehmen Sie bitte Anhang 1 (Vivostat Product Liste 2020)

Grund der Field Safety Corrective Action (FSCA)

1. Beschreibung des Sicherheitsproblems, welche diesen Sicherheitshinweis/Gefahr ausgelöst hat.

Vivostat wurde mitgeteilt, dass bei einem der Unterlieferanten von Reagenzien die Sterilität der Produkte aufgrund einer ausstehenden Verlängerung/Validierung des Sterilisationsprozesses nicht gewährleistet ist.

Die Schlussfolgerung ist relevant für alle sterilen Produkte, die von unserem Lieferanten über einen Zeitraum von 5 Jahren hergestellt werden. Die Schlussfolgerung bezieht sich nicht speziell auf Produkte, die für Vivostat hergestellt wurden, sondern gilt für alle sterilen Produkte, die von diesem Schweizer Lieferanten unabhängig vom Kunden hergestellt werden. Die folgenden sterilen Reagenzien für Vivostat sind von diesem Hinweis betroffen:

- Citrat / TA - Fibrin (20 ml Fläschchen)
- Citrat / TA - PRF (20 ml Fläschchen)
- pH 10 - (5 ml Fläschchen)

Diese Reagenzien sind in allen **Sets und Einweg-Kits** von Vivostat enthalten.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Sicherheitsproblems

Jede einzelne Charge von Vivostat - Reagenzien, welche von Legacy in den letzten 5 Jahren erhalten wurde, ist von einem externen Labor auf Sterilität getestet worden und keine ist mangelhaft gewesen.

Mehr als 80% der im Zeitraum von 5 Jahren hergestellten Reagenzien wurden bereits auf dem Markt verwendet, und wir haben **keine** Rückmeldungen erhalten oder wurden auf unerwartete Infektionen aufmerksam gemacht, die möglicherweise auf mangelnde Sterilität zurückzuführen sind.

Art der Maßnahme zur Risikominimierung

Wir bitten Sie um Ihre Unterstützung, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Produkte identifiziert und zurückverfolgt werden und dass die folgenden Aktionen ausgeführt werden.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren Sie alle Produkte und stellen Sie alle Vivostat-Einwegprodukte in Ihrer Einrichtung unter Quarantäne. Bitte stellen Sie sicher, dass keines der betroffenen Produkte verwendet wird, da die Sterilität nicht garantiert werden kann.
2. Bitte füllen Sie das **Antwortformular in Anhang 2** (Formular A) mit der Menge der identifizierten Produkte aus. Bitte unterschreiben Sie das Antwortformular innerhalb von 5 Werktagen und senden Sie es per E-Mail an johannes.amberger@schnell-medical.ch

Maßnahmen des Herstellers

Vivostat hat die Produktion neuer Chargen der betroffenen Reagenzien bei einem anderen Hersteller eingeleitet.

Aufgrund der Vorlaufzeit zur Beschaffung von Roh- und Verpackungsmaterial und der Zeit, die zum Validieren des Rohmaterials vor der Herstellung und zum Validieren des Endprodukts für Sterilitätsersatzprodukte erforderlich ist, wird es **nicht vor Anfang Dezember** verfügbar sein.

Allgemeine Information

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Sicherheitsinformation / FSN informiert und erhielt einen FSCA-Bericht von Vivostat. Die dänische Arzneimittelbehörde hat einen Bericht der Nationalen zuständigen Behörde (NCAR) herausgegeben.

Weitere Vorgehensweise

Wir werden uns erneut mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald Ersatzfläschchen

- Citrat / TA - Fibrin (20 ml Fläschchen)
- Citrat / TA - PRF (20 ml Fläschchen)
- pH 10 - (5 ml Fläschchen)

verfügbar sind, um einen Austausch / Ersatz zu arrangieren.

Wir gehen davon aus, dass dies in den ersten beiden Dezemberwochen geschehen wird

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation / Ihrem Krankenhaus oder in einer Abteilung / Station, in der die potenziell betroffenen Produkte verwendet wurden, informiert sein müssen (falls relevant).

Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen (bis die betroffenen Fläschchen ausgetauscht wurden).

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig bei Ihnen und Ihren Patienten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre weitere Unterstützung für Vivostat und unsere Produkte.

Bei weiteren Fragen zu diesem Sicherheitshinweis / FSN wenden Sie sich bitte an die oben erwähnte Kontaktadresse.