

Date: 2023/12/29

**Sicherheitshinweis**  
**Perceval Plus nahtlose Aortenklappenprothese**

**Zu Händen:** Zuständige Überwachungsbehörde und Anwender der nahtlosen Aortenklappe Perceval Plus, die laut unseren Daten in beigefügter Anlage A aufgeführten Modelle betroffen sind.

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Grund:** Mögliches Vorhandensein von Partikeln im Endprodukt

Sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten dieses Schreiben, da nach unseren Unterlagen die in Anlage A (Rücksendeformular) aufgeführten Perceval Plus nahtlosen Aortenklappenprothesen an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Diese Produkte sind von einer durch Corcym S.r.l. herausgegebenen Sicherheitskorrekturmaßnahme betroffen.

Im weiteren Verlauf dieses Schreibens erfahren Sie, was der Grund für diese Maßnahme ist, was mit den betroffenen Produkten zu tun ist und welche Ansprechpartner bei Corcym für Sie da sind.

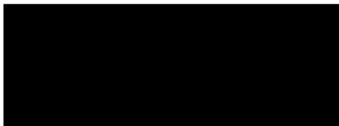
**Sicherheitskorrekturmaßnahme (SKM)**  
**Perceval Plus nahtlose Aortenklappenprothese**  
**Von SKM behandeltes Risiko**

| <b>1. Informationen über betroffene Produkte</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |       |                |       |                |       |                |        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|-------|----------------|--------|
| 1.                                               | <b>1. Implantate Typ</b><br><p>PERCEVAL PLUS-Prothese ist eine bioprothetische Klappe mit der einzigartigen Eigenschaft, eine nahtlose Positionierung und Verankerung an der Implantationsstelle zu ermöglichen. Die Auswahl der Materialien und die Konfiguration gewährleisten die Biokompatibilität und Hämostatizität des Produktes.</p> <p>Die PERCEVAL PLUS-Prothese besteht aus einer Gewebekomponente aus Rinderperikard, die in gepufferter Glutaraldehydlösung stabilisiert wird, und einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent, der die doppelte Aufgabe hat, die Klappe zu stützen und zu verankern.</p> <p>Das Rinderperikard wird einer Phospholipid-Reduktionsbehandlung unterzogen. Die Prothese wird mit einer Lösung auf Glutaraldehydbasis sterilisiert und anschließend zur Neutralisierung der freien Aldehydreste behandelt.</p> <p>Anschließend wird die Prothese in einem aseptischen Transferverfahren verpackt und in einer gepufferten Lösung ohne Aldehyde gelagert.</p> <p>Die PERCEVAL PLUS-Prothese wird unmontiert geliefert. Vor der Implantation wird der Prothesendurchmesser auf eine geeignete Größe reduziert, um sie auf den Halter (Holder) zu setzen. Die Klappe wird dann in der Aortenwurzel positioniert und freigesetzt, wo das Stentdesign und seine Fähigkeit, eine radiale Kraft auf den Anulus auszuüben, eine stabile Verankerung der Prothese ermöglichen.</p> |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 1.                                               | <b>2. Handelsname</b><br>Perceval Plus nahtlose Aortenklappenprothese                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 1.                                               | <b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b><br><table border="1"> <tr><td>08022057015365</td><td>PVF-S</td></tr> <tr><td>08022057015372</td><td>PVF-M</td></tr> <tr><td>08022057015389</td><td>PVF-L</td></tr> <tr><td>08022057015396</td><td>PVF-XL</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 08022057015365 | PVF-S | 08022057015372 | PVF-M | 08022057015389 | PVF-L | 08022057015396 | PVF-XL |
| 08022057015365                                   | PVF-S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 08022057015372                                   | PVF-M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 08022057015389                                   | PVF-L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 08022057015396                                   | PVF-XL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 1.                                               | <b>4. Primärer klinischer Zweck des Produkts</b><br>Die PERCEVAL PLUS Prothese dient dem Ersatz einer beschädigten nativen Aortenklappe oder einer nicht funktionierenden Aortenklappenprothese durch eine Operation am offenen Herzen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 1.                                               | <b>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer</b><br>PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |       |                |       |                |       |                |        |
| 1.                                               | <b>6. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b><br>Die betroffenen Seriennummern sind in Anhang A aufgeführt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |       |                |       |                |       |                |        |

| <b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                   | <b>1. Beschreibung des Produktproblems</b><br>Corcym entdeckte, dass einige polymere Partikel, die von einem der für den Sterilisationsprozess verwendeten Geräte stammen, in den in Anhang A aufgeführten Endprodukten vorhanden sein können. Diese Partikel sind nachweislich vollständig biokompatibel und in der überwiegenden Mehrheit <100 Mikrometer groß.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.                                                   | <b>2. Gefährdung durch das Produkt</b><br>Wenn Partikel, die sich zufällig auf der Klappe befinden, in den Körper gelangen, besteht die Gefahr, dass sie in der unmittelbaren postoperativen Phase wandern. Aufgrund der Partikelgröße und der verschiedenen Maßnahmen, die normalerweise vor und während der Implantation ergriffen werden, wie z. B. das Einlegen der Klappe in eine Schale mit Kochsalzlösung vor der Implantation, schätzt Corcym das Verletzungsrisiko für Patienten, denen ein betroffenes Gerät implantiert wurde, als gering ein. Dennoch hat Corcym vorsichtshalber beschlossen, alle unbenutzten Produkte zurückzurufen. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Für Patienten, bei denen die betroffenen Klappen bereits implantiert sind, werden keine Maßnahmen empfohlen, die über die normale Überwachung und Standardbehandlung hinausgehen, da die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Biokompatibilität der Partikel wurde bewertet und jegliche kurz- oder langfristige biologische Wirkung wurde ausgeschlossen;</li> <li>- Aufgrund der polymeren Beschaffenheit des Materials gibt es keinen spezifischen Test (CT, MRT usw.), der das Vorhandensein dieser Partikel im Patienten nachweisen kann;</li> <li>- potenzielle partikelbedingte Ereignisse würden in der unmittelbaren postoperativen Phase auftreten, wenn die Patienten noch unter strenger krankenhauserinner Überwachung stehen, wie es der Standard für die Behandlung nach einer AVR ist.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                             | <b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</b> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren    <input checked="" type="checkbox"/> Verwendung des Produktes verhindern    <input checked="" type="checkbox"/> Produktrücknahme</p> <p>Corcym koordiniert die Entfernung aller potenziell betroffenen Perceval Plus Aortenklappenprothesen in Ihrem Bestand.<br/>Bitte sorgen Sie für die rechtzeitige Durchführung der folgenden Maßnahmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen Sie anhand der Liste in Anhang A, Ihren Bestand an potenziell betroffenen Produkten, die in Ihrer Einrichtung geliefert wurden und sich noch in den Regalen befinden.</li> <li>2. Entfernen Sie, die gemäß Punkt 1 identifizierten betroffenen Herzklappenprothesen und verhindern Sie deren Verwendung.</li> <li>3. Wenn eines der in Anlage 1 aufgeführten Ventile als "nicht in Quarantäne" gekennzeichnet ist, begründen Sie dies bitte unter Angabe der entsprechenden Seriennummer (z. B. implantiert, bereits zurückgegeben, nicht identifiziert).</li> <li>4. Füllen Sie Anhang A (Rücksendeformular) aus und senden Sie dieses per E-Mail an <a href="mailto:FSCA@corcym.com">FSCA@corcym.com</a> zurück, um den Rückgabeprozess der betroffenen Perceval Plus Aortenklappenprothesen einzuleiten.</li> </ol> <p>Ihr Corcym-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des betroffenen Produktes/der betroffenen Produkte an Corcym S.r.l. zu koordinieren.</p> |                                                                                                                    |
| 3.                                             | 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Die unter den Punkten 1, 2 und 3 aufgeführten Aktivitäten müssen bis zum <b>8. Januar 2024</b> abgeschlossen sein. |
| 3.                                             | 3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?<br>(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja                                                                                                                 |
| 3.                                             | <b>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p> <p>Ihr Corcym-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des/der betroffenen Gerätes/Geräte an Corcym S.r.l. zu koordinieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                    |
| 3.                                             | 5. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1. März 2024                                                                                                       |
| 3.                                             | 6. Muss die FSN dem Patienten/Liegenschaftsnutzer mitgeteilt werden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nein                                                                                                               |

| 4. Allgemeine Informationen |                                                                                                              |                                                                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                          | 1. Sicherheitskorrekturmaßnahme                                                                              | Neu                                                                                 |
| 4.                          | 2. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits in der Folgeuntersuchung erwartet werden?            | Nein                                                                                |
| 4.                          | 3. Angaben zum Hersteller<br>(Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser SKM)   |                                                                                     |
|                             | a. Name des Unternehmens                                                                                     | Corcym S.r.l.                                                                       |
|                             | b. Adresse                                                                                                   | Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Italy                                     |
|                             | c. Adresse der Website                                                                                       | www.corcym.com                                                                      |
| 4.                          | 4. Die zuständige Überwachungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert. |                                                                                     |
| 4.                          | 5. Auflistung der Anhänge:                                                                                   | Anlage A (Rücksendeformular)                                                        |
| 4.                          | 6. Name/Unterschrift                                                                                         | Laura Mannino<br>Customer Quality Manager                                           |
|                             |                                                                                                              |  |

| Übermittlung dieses Sicherheitshinweises |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p> |