

Date: 2023/12/29

Avis de sécurité sur le terrain
Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve

A l'attention de : Organismes de vigilance et utilisateurs de la valve cardiaque aortique sans suture Perceval Plus impliqués dans la gestion des stocks et l'implantation des modèles énumérés dans l'annexe A ci-jointe..

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
--

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

Motif: Présence possible de particules dans le produit fini.

Cher client,

Vous recevez cette lettre parce que, selon nos dossiers, les valves cardiaques aortiques sans suture Perceval Plus énumérées dans l'annexe A (formulaire de retour) ont été expédiées à votre établissement. Ces dispositifs font partie d'une action corrective de sécurité sur le terrain émise par Corcym S.r.l. Le reste de cet avis détaille les raisons de cette action, ce qui devra être fait avec les produits concernés et les contacts de Corcym qui peuvent fournir une assistance.

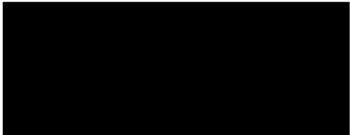
Avis de sécurité sur le terrain (FSN)
Perceval Plus Suturless Aortic Heart Valve
Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés									
1.	1. Type(s) d'appareil(s) PERCEVAL PLUS est une valve bioprothétique qui présente la caractéristique unique de permettre un positionnement et un ancrage sans suture au niveau du site d'implantation. Le choix des matériaux et de la configuration garantit la biocompatibilité et l'hémocompatibilité du dispositif. La prothèse PERCEVAL PLUS est constituée d'un composant tissulaire en péricarde bovin stabilisé dans une solution de glutaraldéhyde tamponnée et d'une endoprothèse auto-expansible en nitinol, qui a le double rôle de soutenir la valve et de la fixer en place. Le péricarde bovin est soumis à un traitement de réduction des phospholipides. La prothèse est stérilisée avec une solution à base de glutaraldéhyde puis traitée pour la neutralisation des résidus d'aldéhydes libres. La valve cardiaque tissulaire PERCEVAL PLUS est livrée non montée. Avant l'implantation, le diamètre de la prothèse est réduit à une taille appropriée pour la charger sur le support. La valve est ensuite positionnée et libérée dans la racine aortique, où la conception de l'endoprothèse et sa capacité à appliquer une force radiale à l'anneau permettent un ancrage stable du dispositif. La prothèse est ensuite emballée selon un processus de transfert aseptique et stockée dans une solution tamponnée sans aldéhydes.								
1.	2. Nom commercial Perceval Plus Suturless Aortic Heart Valve								
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) <table border="0"> <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.	4. Objectif clinique principal du dispositif La prothèse PERCEVAL PLUS est destinée à remplacer une valve cardiaque aortique native endommagée ou une prothèse aortique défectueuse par le biais d'une chirurgie à cœur ouvert.								
1.	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s) PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL								
1.	6. Gamme de numéros de série ou de lot concernés Les numéros de série concernés sont énumérés dans l'annexe A.								

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème lié au produit Corcym a découvert que certaines particules polymères, provenant de l'un des équipements utilisés pour le processus de stérilisation terminale, pouvaient être présentes dans les produits finis énumérés à l'annexe A. Il a été démontré que ces particules étaient entièrement biocompatibles et qu'elles avaient en grande majorité une taille inférieure à 100 microns.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Si des particules, qui peuvent se trouver sur la valve, pénètrent dans le corps, il y a un risque qu'elles migrent dans la phase postopératoire immédiate. Sur la base de la taille des particules et des différentes mesures d'atténuation normalement adoptées avant et pendant la procédure d'implantation, telles que le placement de la valve dans un bol de solution saline avant l'implantation, Corcym a estimé que le risque de blessure pour les patients implantés avec un dispositif affecté est faible. Toutefois, Corcym a décidé, par prudence, de rappeler tous les dispositifs inutilisés.

	En ce qui concerne les patients déjà porteurs des valves concernées, aucune action n'est recommandée en dehors de la surveillance normale et du traitement standard en raison du fait que: - la biocompatibilité des particules a été évaluée et tout effet biologique à court et à long terme a été exclu ; - en raison de la nature polymérique du matériau, il n'existe pas de test spécifique (scanner, IRM, etc.) capable de détecter la présence de ces particules dans le patient ; - les événements potentiels liés aux particules se produiraient dans la phase postopératoire immédiate, lorsque les patients font encore l'objet d'une surveillance stricte à l'hôpital, conformément à la norme de soins post-AVR. Par conséquent, aucune mesure corrective n'est jugée nécessaire pour les patients déjà porteurs des dispositifs concernés.
--	---

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Dispositif de quarantaine ☒ Retourner le dispositif Corcym coordonne le retrait de toutes les valves Perceval Plus potentiellement affectées dans votre inventaire. Veuillez vous assurer que les mesures suivantes sont prises dans les délais impartis: 1. à l'aide de la liste fournie dans l'annexe A, vérifiez votre inventaire pour les dispositifs potentiellement affectés fournis dans votre établissement et encore sur les étagères. 2. Séparez et mettez en quarantaine les valves affectées identifiées au point 1. 3. Si l'une des valves énumérées à l'annexe 1 est marquée comme "non mise en quarantaine", veuillez en justifier la raison par rapport au numéro de série correspondant (par exemple, implantée, déjà renvoyée, non identifiée). 4. Complétez et renvoyez l'annexe A (formulaire de retour) par e-mail à FSCA@corcym.com afin d'entamer la procédure de retour des valves Perceval Plus concernées. Votre représentant Corcym vous contactera pour coordonner le retour des dispositifs concernés à Corcym S.r.l.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée?	3. Les activités énumérées aux points 1, 2 et 3 ci-dessus doivent être achevées au plus tard le 8 janvier 2024.
3.	4. Le client doit-il répondre ? (Dans l'affirmative, joindre un formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit Votre représentant Corcym vous contactera pour coordonner le retour du ou des appareils concernés à Corcym S.r.l.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	1er mars 2024
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	No

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouvelle
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?	No
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Corcym S.r.l.
	b. Adresse	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Italy
	c. Adresse du site web	www.corcym.com
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes:	Annexe A (Formulaire de retour)
4.	6. Nom/Signature	Laura Mannino Customer Quality Manager
		

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.