

Data: 2023/12/29

Avviso di sicurezza
Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve

All'Attenzione di: Organi di vigilanza e utilizzatori di Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve coinvolti nella gestione delle scorte e nell'impianto dei modelli elencati nell'allegato A.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)

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

Motivo: Possibile presenza di particolato nel prodotto finito.

Gentile cliente,

ricevete questa lettera perché, secondo i nostri registri, le valvole cardiache aortiche senza sutura Perceval Plus elencate nell'Allegato A (Modulo di restituzione) sono state spedite alla vostra struttura. Questi dispositivi fanno parte di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo emessa da Corcym S.r.l. Il resto di questa comunicazione illustra i motivi che hanno portato a questa azione, le azioni che dovranno essere intraprese con i prodotti interessati e i contatti Corcym che possono fornire assistenza.

Avviso di sicurezza
Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve
Rischio affrontato dall'Avviso di Sicurezza

1. Informazioni sui dispositivi interessati									
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo/i</p> <p>PERCEVAL PLUS è una protesi aortica biologica con la caratteristica unica di consentire il posizionamento e l'ancoraggio senza suture nel sito di impianto. La scelta dei materiali e della configurazione garantisce la biocompatibilità e l'emocompatibilità del dispositivo. La protesi PERCEVAL PLUS è costituita da una componente tissutale in pericardio bovino stabilizzato in soluzione tampone di glutaraldeide e da uno stent in Nitinol autoespandibile, che ha il duplice ruolo di sostenere la valvola e di fissarla in sede. Il pericardio bovino viene sottoposto a un trattamento di riduzione dei fosfolipidi. La protesi viene sterilizzata con una soluzione a base di glutaraldeide e poi trattata per la neutralizzazione dei residui di aldeide libera. La valvola cardiaca biologica PERCEVAL PLUS viene fornita non pre-montata. Prima dell'impianto, il diametro della protesi viene ridotto ad una dimensione adatta per essere caricata sul supporto. La valvola viene quindi posizionata e rilasciata nella radice aortica, dove il design dello stent e la sua capacità di applicare una forza radiale all'anulus consentono un ancoraggio stabile del dispositivo. La protesi viene infine confezionata con un processo di trasferimento asettico e conservata in una soluzione tampone senza aldeidi.</p>								
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome Commerciale</p> <p>Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve</p>								
1.	<p style="text-align: center;">3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <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.	<p style="text-align: center;">4. Scopo clinico primario del dispositivo</p> <p>La protesi PERCEVAL PLUS è destinata a sostituire una valvola aortica nativa danneggiata o una protesi aortica malfunzionante tramite intervento chirurgico a cuore aperto.</p>								
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di serie</p> <p>PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL</p>								
1.	<p style="text-align: center;">6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>I numeri di serie interessati sono listati nell'Allegato A.</p>								

2. Motivo dell' Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Corcym ha scoperto che alcune particelle polimeriche, originate da una delle apparecchiature utilizzate per il processo di sterilizzazione terminale, possono essere presenti nei prodotti finiti elencati nell'Allegato A. E' stato dimostrato che queste particelle sono completamente biocompatibili e nella maggior parte dei casi di dimensioni inferiori a 100 micron.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Pericolo che dà origine all'FSCA</p> <p>C'è il rischio che eventuali particelle presenti sulla valvola possano entrare nel corpo e migrare nell'immediato post-operatorio. Sulla base delle dimensioni delle particelle e delle diverse attività di mitigazione normalmente adottate prima e durante la procedura di impianto, come il posizionamento della valvola in un contenitore di soluzione fisiologica prima dell'impianto, Corcym ha valutato basso il rischio di lesioni per i pazienti impiantati con un dispositivo interessato. Tuttavia, Corcym ha deciso conservativamente di richiamare tutti i dispositivi non utilizzati.</p>

<p>Per quanto riguarda i pazienti già impiantati con le valvole interessate, non ci sono azioni raccomandate al di fuori del normale monitoraggio e del trattamento standard di cura, in quanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la biocompatibilità del particolato è stata valutata ed è stato escluso qualsiasi effetto biologico a breve e lungo termine; - a causa della natura polimerica del materiale, non esistono test specifici (TC, RM, ecc.) in grado di rilevare la presenza di questo particolato nel paziente; - i potenziali eventi correlati al particolato si verificherebbero nell'immediato post-operatorio, quando i pazienti sono ancora sottoposti ad uno stretto monitoraggio in ospedale, come da standard di cura post-AVR. <p>Pertanto, non si ritiene necessaria alcuna azione correttiva per i pazienti già impiantati con i dispositivi interessati.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio		
3.	<p>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantenate il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo</p> <p>Corcym sta coordinando la rimozione di tutte le valvole Perceval Plus potenzialmente interessate presenti nel vostro inventario.</p> <p>Si prega di garantire l'esecuzione tempestiva delle seguenti azioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzando l'elenco fornito nell'Allegato A, controllare l'inventario dei dispositivi potenzialmente interessati forniti presso la vostra struttura e ancora presenti sugli scaffali. 2. Separare e mettere in quarantena le valvole interessate identificate al punto 1. 3. Se una delle valvole elencate nell'Allegato 1 è contrassegnata come "Non in quarantena", giustificare il motivo in corrispondenza del relativo numero di serie (ad esempio, impiantata, già restituita, non identificata). 4. Compilare e inviare l'Allegato A (Modulo di restituzione) via e-mail a FSCA@corcym.com per avviare il processo di restituzione delle valvole Perceval Plus interessate. <p>Il rappresentante Corcym vi contatterà per coordinare la restituzione dei dispositivi interessati a Corcym S.r.l.</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Le attività elencate ai punti 1, 2 e 3 dovranno essere completate entro l'8 gennaio 2024.
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? (In caso affermativo, allegare un modulo che specifichi il termine per la restituzione).	Si
3.	<p>4. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto</p> <p>Il rappresentante Corcym vi contatterà per coordinare la restituzione dei dispositivi interessati a Corcym S.r.l.</p>	
3.	5. Entro quando deve essere completata l'azione?	1 Marzo, 2024
3.	6. L'Avviso di Sicurezza deve essere comunicato al paziente/utente?	No

4. Informazioni Generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuova
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'Avviso di Sicurezza?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo Avviso di Sicurezza)	
	a. Nome dell'Azienda	Corcym S.r.l.
	b. Indirizzo	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Italy
	c. Indirizzo sito Web	www.corcym.com
4.	4. L'autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Lista allegati/appendici:	Allegato A (Modulo di Reso)
4.	6. Nome/Firma	Laura Mannino Customer Quality Manager
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (a seconda dei casi).</p> <p>Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p>