

Date: 2023/12/29

Veiligheidskennisgeving
Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve

Ter attentie van: Ziekenhuismedewerkers en gebruikers van de Perceval Plus Aortahartklep zonder hechting die betrokken zijn bij het voorraadbeheer en de implantatie van de modellen die in de bijgevoegde Bijlage A staan vermeld.

Bedrijfsgevoelige informatie

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

Reden: Mogelijke aanwezigheid van minuscuul kleine deeltjes bij het eindproduct.

Geachte gewaardeerde klant,

U ontvangt deze brief omdat, volgens onze gegevens, de Perceval Plus hechtingloze Aortahartkleppen die in Bijlage A (Retourformulier) staan vermeld, naar uw instelling zijn verzonden. Deze devices maken deel uit van een Corcym S.r.l. actie ter correctie van de veiligheid. In de rest van dit bericht wordt beschreven wat de aanleiding is voor deze actie, wat er moet gebeuren met de betreffende producten en welke contactpersonen van Corcym u kunnen helpen.

Veiligheidskennisgeving (FSN, Field Safety Notice)
Perceval Plus Sutureless Aortic Heart Valve
Risico beschreven in de FSN

1. Informatie over de betrokken producten									
1.	<p>1. Type apparaat</p> <p>PERCEVAL PLUS is een biologische aorta hartklep met de unieke eigenschap dat hij zonder hechtingen kan worden geplaatst en verankerd in de aortawortel. De keuze van materialen en configuratie garandeert de biocompatibiliteit en hemocompatibiliteit van het implantaat.</p> <p>De PERCEVAL PLUS prothese bestaat uit een weefselcomponent van runderpericard dat gestabiliseerd is in een gebufferde glutaraaldehydeoplossing en een zelfexpandeerbare Nitinol stent, die de tweeledige functie heeft om de klep te ondersteunen en op zijn plaats te houden. Het runderpericardium wordt onderworpen aan een fosfolipidenreductiebehandeling. De prothese wordt gesteriliseerd met een oplossing op basis van glutaraaldehyde en vervolgens behandeld om vrije aldehyderesiduen te neutraliseren.</p> <p>PERCEVAL PLUS weefselhartklep wordt ongemonteerd geleverd. Voorafgaand aan de implantatie wordt de diameter van de prothese verkleind tot een maat die geschikt is om deze op de houder te plaatsen. De klep wordt dan in de aortawortel geplaatst en losgemaakt, waar het stentontwerp en de mogelijkheid om een radiale kracht op de annulus uit te oefenen een stabiele verankering van de hartklep mogelijk maken.</p> <p>De prothese wordt ten slotte verpakt met behulp van een aseptisch transferproces en bewaard in een gebufferde oplossing zonder aldehyden.</p>								
1.	<p>2. Commerciële naam</p> <p>Perceval PLUS Sutureless Aortic Heart Valve</p>								
1.	<p>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>4. Primair klinisch doel van het hulpmiddel</p> <p>De PERCEVAL PLUS-prothese is bedoeld ter vervanging van een beschadigde eigen aortahartklep of een slecht werkende aortaprothese via een openhartoperatie.</p>								
1.	<p>5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer</p> <p>PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL</p>								
1.	<p>6. Betreffende serie- of lotnummerreeks</p> <p>De betreffende serienummers staan vermeld in Bijlage A.</p>								

2. Waarom deze corrigerende veiligheidsactie (FSCA)?	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Corcym ontdekte dat sommige polymeer deeltjes, afkomstig van een van de apparaten die werden gebruikt voor het sterilisatieproces, aanwezig kunnen zijn in de eindproducten die zijn opgenomen in Bijlage A. Van deze deeltjes werd aangetoond dat ze volledig biocompatibel zijn en in overgrote meerderheid <100 micron groot.</p>
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA</p> <p>Als deeltjes, die toevallig op de klep zitten, het lichaam binnendringen, bestaat het risico dat ze in de onmiddellijke postoperatieve fase migreren. Op basis van de grootte van de deeltjes en de verschillende mitigerende activiteiten die normaal gesproken voorafgaand aan en tijdens de implantatieprocedure worden uitgevoerd, zoals het plaatsen van de klep in een kom met zoutoplossing voorafgaand aan de implantatie, heeft Corcym beoordeeld dat het risico op letsel bij patiënten die zijn geïmplant met een aangetast implantaat zeer laag is. Corcym heeft echter toch uit voorzorg besloten om alle ongebruikte hartkleppen terug te roepen.</p>

<p>Voor patiënten bij wie de aangetaste kleppen al geïmplantéerd zijn, zijn er geen aanbevolen acties buiten de normale monitoring en standaardbehandeling, omdat</p> <ul style="list-style-type: none"> - de biocompatibiliteit van het deeltje is beoordeeld en elk biologisch effect op korte en lange termijn is uitgesloten; - door de polymere aard van het materiaal is er geen specifieke test (CT, MRI, enz.) die de aanwezigheid van deze deeltjes in de patiënt kan detecteren; - mogelijke deeltjesgerelateerde voorvallen zouden zich voordoen in de onmiddellijke postoperatieve fase, wanneer patiënten nog steeds onder strikte controle staan in het ziekenhuis, volgens de zorgstandaard na een AVR. <p>Daarom worden er geen corrigerende maatregelen nodig geacht voor de patiënten die al geïmplantéerd zijn met de betreffende hulpmiddelen.</p>

3. Type actie om het risico te beperken		
3.	<p>1. Actie te ondernemen door de gebruiker</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Product identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Quarantaine device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device</p> <p>Corcym coördineert de verwijdering van alle mogelijk getroffen Perceval Plus-kleppen in uw voorraad. Zorg ervoor dat u de volgende acties tijdig uitvoert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer aan de hand van de lijst in Bijlage A uw voorraad op mogelijk aangetaste hartkleppen die op uw locatie zijn geleverd en nog in de schappen liggen. 2. Houd de aangetaste hartkleppen die zijn geïdentificeerd volgens punt 1 apart en plaats ze in quarantaine. 3. Als een van de in bijlage 1 vermelde kleppen is gemarkeerd als 'Niet in quarantaine', leg dan uit waarom in overeenstemming met het betreffende serienummer (bijv. geïmplantéerd, reeds geretourneerd, niet geïdentificeerd). 4. Vul Bijlage A (Retourformulier) in en stuur deze per e-mail terug naar FSCA@corcym.com om het retourproces van de betreffende Perceval Plus-kleppen te starten. <p>Uw Corcym-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de retourzending van de betreffende hartkleppen naar Corcym S.r.l. te coördineren.</p>	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	De activiteiten in bovenstaande punten 1, 2 en 3 moeten op 8 januari 2024 zijn voltooid.
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijvoegen met uiterste datum voor terugzending)	
3.	<p>4. Actie ondernomen door de fabrikant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Productverwijdering</p> <p>Uw Corcym-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de retourzending van het/de betreffende apparaat/apparaten naar Corcym S.r.l. te coördineren.</p>	
3.	5. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	1 maart 2024
3.	6. Moet het FSN worden doorgegeven aan de patiënt/gebruiker?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Aanvullend advies of informatie die al wordt verwacht in de follow-up FSN?	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant (Zie pagina 1 van dit FSN voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	Bedrijfsgevoelige informatie
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Adres website	
4.	4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten.	
4.	5. Lijst van bijlagen/bijlagen:	Persoonsgegevens
4.	6. Naam/Handtekening	

Verzending van deze veldveiligheidsmededeling	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken hartkleppen zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de hieruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle device gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>