

Fecha: YYYY:MM:DD

Aviso de seguridad en el campo
Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura Perceval Plus

Para información de: Organismos de Vigilancia y Usuarios de la Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura Perceval Plus implicados en la gestión de existencias e implantación de los modelos que figuran en el Anexo A adjunto.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
--

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

Motivo: Posible presencia de partículas en el producto acabado.

Estimado cliente,

Está recibiendo esta carta porque, según nuestros registros, las válvulas cardíacas aórticas sin sutura Perceval Plus, enumeradas en el Anexo A (Formulario de devolución) han sido enviadas a sus instalaciones. Estos dispositivos forman parte de una Acción Correctiva de Seguridad de Campo, emitida por Corcym S.r.l. El resto de este aviso detalla lo que está provocando esta acción, lo que habrá que hacer con los productos afectados y los contactos de Corcym que pueden proporcionarle asistencia.

Aviso de seguridad sobre el terreno (FSN)
Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura Perceval Plus
Riesgo abordado por la FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.	1. Tipo de dispositivo PERCEVAL PLUS es una válvula bioprotésica con la característica única de permitir la colocación y el anclaje sin sutura en el lugar del implante. La elección de los materiales y la configuración garantizan la biocompatibilidad y hemocompatibilidad del dispositivo. La prótesis PERCEVAL PLUS está formada por un componente tisular de pericardio bovino estabilizado en solución de glutaraldehído tamponada y una endoprótesis autoexpandible de nitinol, que tiene la doble función de sostener la válvula y fijarla en su sitio. El pericardio bovino se somete a un tratamiento de reducción de fosfolípidos. La prótesis se esterilizan con una solución a base de glutaraldehído y, a continuación, se tratan para neutralizar los residuos de aldehídos libres. La válvula cardíaca tisular PERCEVAL PLUS se suministra desmontada. Antes de la implantación, el diámetro de la prótesis se reduce a un tamaño adecuado para cargarla en el soporte. A continuación, la válvula se coloca y suelta en la raíz aórtica, donde el diseño de la endoprótesis y su capacidad para aplicar una fuerza radial al anillo permiten un anclaje estable del dispositivo. Finalmente, la prótesis se empaqueta mediante un proceso de transferencia aséptica y se almacena en una solución tamponada sin aldehídos.
1.	2. Nombre comercial Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura Perceval Plus
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 08022057015365 PVF-S 08022057015372 PVF-M 08022057015389 PVF-L 08022057015396 PVF-XL
1.	4. Finalidad clínica principal del dispositivo La prótesis PERCEVAL PLUS está destinada a sustituir una válvula aórtica nativa dañada o una prótesis aórtica defectuosa mediante cirugía a corazón abierto.
1.	5. Modelo de aparato/Catálogo/número(s) de pieza(s) PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL
1.	6. Intervalo de números de serie o de lote afectados Los números de serie afectados figuran en el Anexo A.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto Corcym descubrió que algunas partículas poliméricas, procedentes de uno de los equipos utilizados para el proceso de esterilización terminal, podían estar presentes en los productos acabados enumerados en el Anexo A. Se demostró que estas partículas eran totalmente biocompatibles y que en su gran mayoría tenían un tamaño <100 micras.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA Si las partículas, que pueden estar en la válvula, entran en el cuerpo, existe el riesgo de que migren dentro de la fase postoperatoria inmediata. Basándose en el tamaño de las partículas y en las diferentes actividades de mitigación que se adoptan normalmente antes y durante el procedimiento de implante, como la colocación de la válvula en un recipiente con solución salina antes del implante, Corcym ha evaluado que el riesgo de lesión para los pacientes implantados con un dispositivo afectado es bajo. No obstante, Corcym ha decidido, de forma preventiva, retirar todos los dispositivos no utilizados.

	Por lo que respecta a los pacientes a los que ya se han implantado las válvulas afectadas, no se recomienda ninguna medida aparte del seguimiento normal y el tratamiento habitual, ya que - se ha evaluado la biocompatibilidad de la partícula y se ha excluido cualquier efecto biológico a corto y largo plazo; - debido a la naturaleza polimérica del material, no existe ninguna prueba específica (TAC; RMN; etc.) capaz de detectar la presencia de estas partículas en el paciente; - los posibles acontecimientos relacionados con las partículas se producirían en la fase postoperatoria inmediata, cuando los pacientes todavía están bajo estricta vigilancia hospitalaria, según la norma de atención postquirúrgica. Por lo tanto, no se consideran necesarias medidas correctivas para los pacientes a los que ya se han implantado los dispositivos afectados.
--	---

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo		
3.	1. Medidas que debe tomar el usuario ☒ Identificar dispositivo ☒ Poner el dispositivo en cuarentena ☒ Devolver el dispositivo Corcym está coordinando la retirada de todas las válvulas Perceval Plus potencialmente afectadas de su inventario. Por favor, garantice la ejecución oportuna de las siguientes acciones 1. Utilizando la lista proporcionada en el Anexo A, compruebe su inventario de dispositivos potencialmente afectados suministrados en sus instalaciones y todavía en los estantes. 2. Separe y ponga en cuarentena las válvulas afectadas identificadas según el punto 1. 3. Si alguna de las válvulas enumeradas en el anexo 1 está marcada como "No cuarentenada", justifique el motivo con el número de serie correspondiente (por ejemplo, implantada, ya devuelta, no identificada). 4. Rellene y envíe el Anexo A (Formulario de devolución) por correo electrónico a FSCA@corcym.com para iniciar el proceso de devolución de las válvulas Perceval Plus afectadas. Su representante de Corcym se pondrá en contacto con Usted para coordinar la devolución de los dispositivos afectados a Corcym S.r.l.	
3.	2. Para cuándo debería estar terminada la acción?	Las actividades enumeradas en los puntos 1, 2 y 3 anteriores deberán haber concluido antes del 8 de enero de 2024.
3.	3. Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3.	4. Medidas adoptadas por el fabricante ☒ Retirada del producto Su representante de Corcym se pondrá en contacto con Usted para coordinar la devolución de los dispositivos afectados a Corcym S.r.l.	
3.	5. Cuándo debería estar terminada la acción?	1 de marzo de 2024
3.	6. Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?	No

4. Información general		
4.	1. Tipo FSN	Nueva
4.	2. Más asesoramiento o información ya prevista en la FSN de seguimiento?	No
4.	3. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Corcym S.r.l.
	b. Dirección	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Italy
	c. Dirección del sitio web	www.corcym.com
4.	4. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.	
4.	5. Lista de adjuntos/apendices:	Anexo A (Formulario de devolución)
4.	6. Nombre/Firma	Laura Mannino Customer Quality Manager
		

Transmisión de este aviso de seguridad	
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda) Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda) Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.